SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 159° - Numero 86

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 13 aprile 2018** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 26 marzo 2018, n. **32**.

Modifiche al decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, in attuazione dell'articolo 21 della legge 28 luglio 2016, n. 154.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, recante interventi finanziari a sostegno delle imprese agricole, a norma dell'articolo 1, comma 2, lettera *i)*, della legge 7 marzo 2003, n. 38;

Vista la legge 28 luglio 2016, n. 154, recante deleghe al Governo e ulteriori disposizioni in materia di semplificazione, razionalizzazione e competitività dei settori agricolo e agroalimentare, nonché sanzioni in materia di pesca illegale;

Visto in particolare l'articolo 21, comma 1, lettere *a)* e *b)*, recante delega al Governo per il riordino degli strumenti di gestione del rischio in agricoltura e per la regolazione dei mercati;

Visto l'articolo 1 della legge 7 marzo 2003, n. 38, recante disposizioni in materia di agricoltura;

Visti gli articoli 7 e 8 della legge 5 marzo 2001, n. 57, recante disposizioni in materia di apertura e regolazione dei mercati;

Visto il decreto legislativo 18 maggio 2001, n. 228, recante orientamento e modernizzazione del settore agricolo, a norma dell'articolo 7, della legge 5 marzo 2001, n. 57;

Visto il regolamento (UE) n. 1305/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, sul sostegno allo sviluppo rurale da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e che abroga il regolamento (CE) n. 1698/2005 del Consiglio;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto il regolamento (UE) n. 1408/2013 della Commissione, del 18 dicembre 2013, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea sugli aiuti «*de minimis*» nel settore agricolo;

Visto il regolamento (UE) n. 702/2014 della Commissione del 25 giugno 2014 che dichiara compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, alcune categorie di aiuti nei settori agricolo e forestale e nelle zone rurali e che abroga il regolamento della Commissione (CE) n. 1857/2006;

Considerati gli Orientamenti dell'Unione europea per gli aiuti di Stato nei settori agricolo e forestale e nelle zone rurali 2014-2020 (2014/C 204/01);

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 22 dicembre 2017;

Acquisita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sancita nella seduta del 31 gennaio 2018;

Acquisiti i pareri delle commissioni V bilancio, tesoro e programmazione della Camera dei deputati e 5ª bilancio del Senato della Repubblica;

Considerato che le altre commissioni parlamentari competenti per materia e la commissione parlamentare per la semplificazione non hanno espresso il parere nel termine prescritto;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 14 marzo 2018, con il quale l'on. dott. Paolo Gentiloni Silveri, Presidente del Consiglio dei ministri, è stato incaricato di reggere, *ad interim*, il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 16 marzo 2018;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e, *ad interim*, Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

EMANA
il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

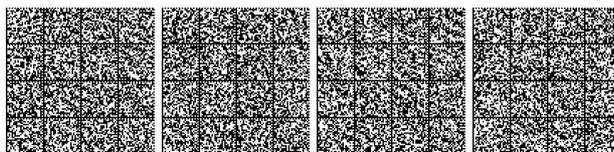
Modifiche all'articolo 1 del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102

1. All'articolo 1 del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, dopo le parole: «eventi eccezionali», sono inserite le seguenti: «o da avversità atmosferiche assimilabili a calamità naturali o eventi di portata catastrofica, da epizoozie, da organismi nocivi ai vegetali, nonché ai danni causati da animali protetti»;

b) al comma 2, le parole: «calamità naturali o eventi eccezionali», sono sostituite dalle seguenti: «calamità naturali, avversità atmosferiche assimilabili a calamità naturali, eventi eccezionali, eventi di portata catastrofica, epizoozie, organismi nocivi ai vegetali, animali protetti»;

c) al comma 3, lettera *a)*, dopo le parole: «contratti assicurativi», sono aggiunte le seguenti: «prioritariamente finalizzate all'individuazione e diffusione di nuove forme di copertura mediante polizze sperimentali e altre misure di gestione del rischio»;

d) al comma 3, lettera *b)*, le parole: «Piano assicurativo agricolo annuale», sono sostituite dalle seguenti: «Piano di gestione dei rischi in agricoltura».

Art. 2.

Modifiche all'articolo 2 del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102

1. All'articolo 2 del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) alla rubrica, dopo le parole: «Polizze assicurative» sono aggiunte le seguenti: «e fondi di mutualizzazione»;

b) il comma 1 è sostituito dal seguente: «1. Per le finalità e per gli eventi di cui all'articolo 1, lo Stato concede contributi sui premi assicurativi e sulle quote di partecipazione e adesione a fondi di mutualizzazione, in conformità alla normativa europea ed a quanto previsto dagli orientamenti comunitari in materia di aiuti di Stato nel settore agricolo, agli imprenditori agricoli di cui all'articolo 2135 del codice civile iscritti nel registro delle imprese o nell'anagrafe delle imprese agricole istituita presso le Province autonome.»;

c) il comma 2 è abrogato;

d) il comma 3 è abrogato;

e) il comma 4 è abrogato;

f) al comma 5, le parole: «i consorzi» sono sostituite dalle seguenti: «gli Organismi collettivi»;

g) al comma 5-*ter*, l'ultimo periodo è abrogato.

2. Dopo l'articolo 2 del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, è inserito il seguente:

«Art. 2-*bis* (*Polizze assicurative sperimentali*). – 1. Ai sensi del presente decreto si intendono per polizze assicurative sperimentali:

a) le polizze ricavo a copertura della perdita di ricavo della produzione assicurata, intesa come combinazione tra la variazione della resa a causa degli eventi di cui all'articolo 1 e la variazione del prezzo di mercato;

b) le polizze parametriche a copertura della perdita di produzione assicurata per danni di quantità e qualità a seguito di un andamento climatico avverso, di eventi di portata catastrofica, determinati anche in base a indici biologici o meteorologici.

2. Le polizze sperimentali di cui al comma 1 possono avvalersi della riassicurazione del Fondo di cui all'articolo 127, comma 3, della legge 23 dicembre 2000, n. 388.».

Art. 3.

Modifiche all'articolo 4 del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102

1. All'articolo 4 del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) la rubrica è sostituita dalla seguente: «Piano di gestione dei rischi in agricoltura»;

b) il comma 1 è sostituito dal seguente: «1. L'entità del contributo pubblico sui premi assicurativi e sulle quote di partecipazione e adesione a fondi sperimentali di mutualizzazione e della soglia di danno è determinata attraverso il Piano di gestione dei rischi in agricoltura, di seguito denominato "Piano", tenendo conto delle disponibilità di bilancio, dell'importanza socio-economica delle produzioni e del numero di potenziali assicurati e aderenti ai fondi di mutualizzazione, dell'esigenza di ampliare la base territoriale e il numero di imprese beneficiarie.»;

c) al comma 2, le parole: «Piano assicurativo» sono sostituite dalla seguente: «Piano»; dopo la parola: «elaborato» è inserita la seguente: «anche»; alla lettera *f)* le parole: «dei consorzi» sono sostituite dalle seguenti: «degli organismi collettivi»; dopo la lettera *g)* sono aggiunte le seguenti:

«g-*bis*) un rappresentante dell'Agenzia per le erogazioni in agricoltura (AGEA);

g-*ter*) un rappresentante dell'Istituto di vigilanza sulle imprese assicuratrici (IVASS).»;

d) il comma 3 è sostituito dal seguente: «3. Con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali è approvato il regolamento di funzionamento della Commissione tecnica. Ai componenti della Commissione tecnica non spetta alcun emolumento, indennità, gettone di presenza, rimborso spese o altri emolumenti comunque denominati. Alle spese di funzionamento della Commissione tecnica si provvede nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, senza nuovi o maggiori oneri per il bilancio dello Stato.»;

e) il comma 4 è sostituito dal seguente: «4. Nel Piano sono stabiliti, nel rispetto della normativa europea, i termini, le modalità, l'entità del contributo dello Stato, le soglie minime di danno, le procedure di erogazione del contributo ed i criteri di cumulo delle misure di gestione del rischio ai sensi dell'articolo 2-*bis*, nonché i parametri per il calcolo del contributo pubblico sui premi assicurativi e sulle quote di partecipazione ed adesione ai fondi di mutualizzazione distinti per:

a) tipologia di polizza assicurativa o mutualistica e schema contrattuale contenente gli standard minimi;

b) area territoriale identificata sulla base delle proposte delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano;

c) eventi coperti, garanzia;

d) tipo di coltura impianti produttivi, produzioni zootecniche, strutture.»;

f) al comma 5 e 5-*bis*, le parole: «piano assicurativo» sono sostituite dalla seguente: «Piano».

Art. 4.

Modifiche all'articolo 5 del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102

1. All'articolo 5 del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) ai commi 2 e 3, le parole: «di cui all'articolo 17 del regolamento (CE) n. 1257/1999 del Consiglio, del 17 maggio 1999» sono sostituite, ovunque ricorrenti, con le seguenti: «di cui all'articolo 32 del regolamento (UE) n. 1305/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013»;

b) al comma 4, primo periodo, dopo le parole: «all'assicurazione agevolata» sono inserite le seguenti: «o per i quali è possibile aderire ai fondi di mutualizzazione»;

c) dopo il comma 4 sono inseriti i seguenti:

«4-*bis*. Ai sensi della normativa europea sono altresì esclusi dagli aiuti:

a) le grandi imprese;

b) le imprese in difficoltà, ad eccezione degli aiuti destinati a indennizzare le perdite causate da avversità atmosferiche assimilabili a calamità naturali, a condizione che l'impresa sia diventata un'impresa in difficoltà a causa delle perdite o dei danni causati dagli eventi in questione;

c) i soggetti destinatari di un ordine di recupero pendente a seguito di una precedente decisione della Commissione europea che dichiara gli aiuti illegittimi e incompatibili con il mercato interno.

4-*ter*. Il regime di aiuto deve essere attivato entro tre anni dal verificarsi dell'avversità atmosferica assimilabile a una calamità naturale e gli aiuti sono versati ai beneficiari entro quattro anni a decorrere da tale data. Gli aiuti sono concessi nel limite dell'importo dei danni subiti come conseguenza diretta dell'avversità atmosferica assimilabile a una calamità naturale e calcolati, a livello di singolo beneficiario, dall'autorità regionale competente. I danni includono le perdite di reddito dovute alla distruzione completa o parziale della produzione agricola e i danni materiali subiti dalle strutture aziendali quali: immobili, attrezzature e macchinari, scorte, mezzi di produzione. I danni materiali alle strutture aziendali sono calcolati sulla base dei costi di riparazione o del valore economico degli stessi prima del verificarsi dell'avversità atmosferica assimilabile a una calamità naturale. Tale calcolo non supera i costi di riparazione o la diminuzione del valore equo di mercato a seguito della calamità, ossia la differenza tra il valore delle strutture immediatamente prima e immediatamente dopo il verificarsi dell'evento eccezionale. Ai danni devono essere detratti i costi non sostenuti e possono essere aggiunti eventuali maggiori costi sostenuti dal beneficiario a causa dell'avversità atmosferica assimilabile alla calamità naturale. La perdita di reddito a livello di singoli beneficiari è calcolata sottraendo: il risultato ottenuto moltiplicando i quantitativi di prodotti agricoli ottenuti nell'anno in cui si è verificata l'avversità atmosferica assimilabile a una calamità naturale per il prezzo medio di vendita ricavato nello stesso anno, dal risultato ottenuto moltiplicando i quantitativi di prodotti agricoli ottenuti nei tre anni precedenti l'avversità atmosferica assimilabile a una calamità naturale o da una media triennale basata sui cinque anni precedenti l'avversità atmosferica assimilabile a una calamità naturale, escludendo il valore più basso e quello più elevato, per il prezzo medio di vendita ottenuto. La riduzione annua può essere calcolata:

a) tenendo conto della somma delle componenti colture e allevamenti qualora risultino danneggiate entrambe o i danni abbiano interessato le strutture aziendali;

b) limitatamente alle singole componenti qualora risultino danneggiate solo le colture o solo gli allevamenti.

4-*quater*. Gli aiuti e gli eventuali altri pagamenti ricevuti a titolo di indennizzo delle perdite, compresi quelli percepiti nell'ambito di altre misure nazionali o unionali sono limitati all'80 per cento dei costi ammissibili. L'intensità di aiuto può essere aumentata al 90 per cento nelle zone soggette a vincoli naturali.

4-*quinquies*. Gli aiuti destinati a indennizzare i danni causati da avversità atmosferiche assimilabili a calamità naturali sono ridotti del 50 per cento, salvo quando sono accordati a beneficiari che abbiano stipulato una polizza assicurativa a copertura di almeno il 50 per cento della loro produzione media annua o del reddito ricavato dalla produzione e dei rischi climatici compresi nel piano di gestione dei rischi in agricoltura.

4-*sexies*. Si possono utilizzare indici per calcolare la produzione agricola della singola impresa, purché il metodo di calcolo utilizzato permetta di determinare la perdita effettiva dell'impresa agricola nell'anno in questione.».

Art. 5.

Modifiche all'articolo 6 del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102

1. All'articolo 6, comma 3, del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, il secondo periodo è abrogato.

Art. 6.

Modifiche all'articolo 9 del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102

1. L'articolo 9 del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, è abrogato.

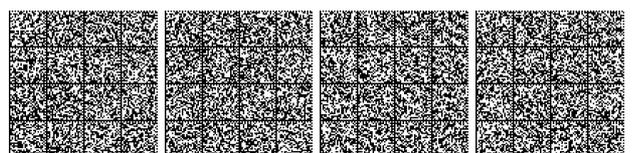
2. Dopo l'articolo 9 del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, è inserito il seguente:

«Art. 9-*bis* (*Cumulo*). – 1. Nel rispetto della normativa europea gli aiuti di cui al presente decreto non sono cumulabili con gli aiuti per investimenti finalizzati al ripristino del potenziale produttivo danneggiato da calamità naturali, avversità atmosferiche, avversità atmosferiche assimilabili a calamità naturali, epizoozie e organismi nocivi ai vegetali, nonché prevenzione dei danni da essi arrecati.

2. Nel rispetto della normativa europea gli aiuti di cui al presente decreto sono cumulabili con altri aiuti di Stato purché le misure riguardino diversi costi ammissibili individuabili, oppure con altri aiuti di Stato, in relazione agli stessi costi ammissibili, in tutto o in parte coincidenti, unicamente se tale cumulo non porta al superamento dell'intensità di aiuto o dell'importo di aiuto più elevati applicabili agli aiuti in questione in base alle pertinenti disposizioni.».

Art. 7.

Modifiche all'articolo 10 del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102

1. All'articolo 10, comma 1, del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, le parole: «, 8 e 9, sono accessibili ai cittadini ed esposti per quindici giorni nell'albo pretorio dei comuni interessati» sono sostituite dalle seguenti: «e 8, sono pubblicati sui siti internet delle Autorità competenti».

Art. 8.

Modifiche alla rubrica del Capo III ed all'articolo 11 del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102

1. Alla rubrica del Capo III del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, la parola: «Consorzi» è sostituita dalle seguenti: «Organismi collettivi».

2. All'articolo 11 del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) ai commi 1 e 4, le parole: «I consorzi» sono sostituite dalle seguenti: «Gli Organismi collettivi»;

b) al comma 2, le parole: «dei consorzi» sono sostituite dalle seguenti: «degli organismi collettivi»;

c) il comma 5 è abrogato.

Art. 9.

Modifiche all'articolo 12 del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102

1. All'articolo 12 del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 1 è sostituito dal seguente: «1. Gli Organismi collettivi di difesa sono retti da uno statuto deliberato dall'assemblea dei soci e verificato dal soggetto preposto al riconoscimento dell'idoneità allo svolgimento delle attività»;

b) al comma 2, le parole: «del Consorzio» sono sostituite dalle seguenti «dell'Organismo collettivo di difesa»;

c) al comma 3, lettera *a)*, le parole: «della zona» e «, con esclusione di coloro che facciano parte di altri organismi similari, salvo il diritto di opzione» sono soppresse;

d) al comma 3, lettera *b)*, le parole: «, le cui modalità sono stabilite con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano» sono soppresse;

e) al comma 3, la lettera *c)*, è abrogata;

f) al comma 4, la parola: «, *c)*» è soppressa e le parole: «comma 1» sono sostituite dalle seguenti: «comma 3».

Art. 10.

Modifiche all'articolo 13 del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102

1. All'articolo 13 del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 1 è sostituito dal seguente: «1. L'attività di difesa attiva e passiva ai sensi del presente decreto legislativo svolta dagli Organismi collettivi di difesa e dagli altri enti riconosciuti è sottoposta alla vigilanza delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano in cui hanno sede legale.»;

b) il comma 2 è abrogato;

c) il comma 2-*bis* è abrogato.

Art. 11.

Modifiche all'articolo 14 del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102

1. All'articolo 14, commi 1 e 2, del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, le parole: «I consorzi» sono sostituite dalle seguenti: «gli Organismi collettivi di difesa»; al comma 2 la parola: «consorzi» è sostituita dalle seguenti: «Organismi collettivi di difesa».

Art. 12.

Modifiche all'articolo 15 del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102

1. All'articolo 15 del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 1 è abrogato;

b) al comma 2, le parole: «Ministero dell'economia e delle finanze» sono sostituite dalle seguenti: «Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali».

Art. 13.

Disposizioni transitorie

1. Entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, il conto corrente di tesoreria n. 24101, intestato a «M.A.F. - Fondo di solidarietà nazionale» viene chiuso, con contestuale versamento delle residue risorse ivi giacenti all'entrata del bilancio dello Stato, per essere riassegnate sul pertinente capitolo dello stato di previsione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

Art. 14.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti previsti con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della

Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 26 marzo 2018

MATTARELLA

GENTILONI SILVERI, *Presidente del Consiglio dei ministri e,* ad interim, *Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali*

PADOAN, *Ministro dell'economia e delle finanze*

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per le direttive CEE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee (GUUE).

Note alle premesse:

— L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

— L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge e i regolamenti.

— Si riporta il testo dell'art. 21, comma 1, lettere *a)* e *b)*, della legge 28 luglio 2016, n. 154 (Deleghe al Governo e ulteriori disposizioni in materia di semplificazione, razionalizzazione e competitività dei settori agricolo e agroalimentare, nonché sanzioni in materia di pesca illegale), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 10 agosto 2016, n. 186:

«Art. 21 *(Delega al Governo per il riordino degli strumenti di gestione del rischio in agricoltura e per la regolazione dei mercati)*. — 1. Il Governo è delegato ad adottare, nel rispetto delle competenze costituzionali delle regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano e senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, entro diciotto mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, attivando gli istituti di concertazione con le organizzazioni di rappresentanza agricola, ai sensi dell'art. 20 del decreto legislativo 18 maggio 2001, n. 228, anche in attuazione della normativa dell'Unione europea per la politica agricola comune, uno o più decreti legislativi per sostenere le imprese agricole nella gestione dei rischi e delle crisi e per la regolazione dei mercati, sulla base dei seguenti princìpi e criteri direttivi:

a) revisione della normativa in materia di gestione dei rischi in agricoltura, favorendo lo sviluppo di strumenti assicurativi a copertura dei danni alle produzioni, alle strutture e ai beni strumentali alle aziende agricole;

b) disciplina dei Fondi di mutualità per la copertura dei danni da avversità atmosferiche, epizoozie, fitopatie e per la tutela del reddito degli agricoltori nonché per compensare gli agricoltori che subiscono danni causati da fauna selvatica;

(*Omissis*).».

— Si riporta il testo dell'art. 1 della legge 7 marzo 2003, n. 38 (Disposizioni in materia di agricoltura), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 14 marzo 2003, n. 61:

«Art. 1 *(Delega al Governo per la modernizzazione dei settori dell'agricoltura, della pesca, dell'acquacoltura, agroalimentare, dell'alimentazione e delle foreste)*. — 1. Il Governo è delegato ad adottare, nel rispetto delle competenze costituzionali delle regioni e senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, entro due anni dalla data di entrata in vigore della presente legge, su proposta del Ministro delle politiche agricole e forestali, svolgendo le procedure di concertazione con le organizzazioni di rappresentanza agricola e della filiera agroalimentare, ai sensi dell'art. 20 del decreto legislativo 18 maggio 2001, n. 228, tenendo altresì conto degli orientamenti dell'Unione europea in materia di politica agricola comune, uno o più decreti legislativi per completare il processo di modernizzazione dei settori agricolo, della pesca, dell'acquacoltura, agroalimentare, dell'alimentazione e delle foreste.

2. I decreti legislativi di cui al comma 1, nel rispetto dell'art. 117 della Costituzione e in coerenza con la normativa comunitaria, si conformano ai seguenti princìpi e criteri direttivi, oltre che, in quanto compatibili, alle finalità e ai princìpi e criteri direttivi di cui all'art. 7, comma 3, e all'art. 8 della legge 5 marzo 2001, n. 57:

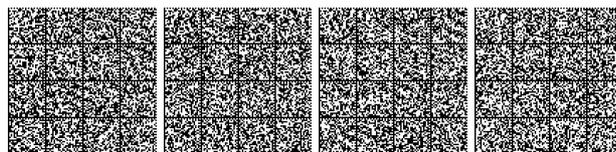
a) prevedere l'istituzione di un sistema di concertazione permanente fra Stato, regioni e province autonome riguardante la preparazione dell'attività dei Ministri partecipanti ai Consigli dell'Unione europea concernenti le materie di competenza concorrente con le regioni e, per quanto occorra, le materie di competenza esclusiva delle regioni medesime. La concertazione avverrà fra il Ministro competente per materia in occasione di ogni specifico Consiglio dell'Unione europea e i presidenti di giunta regionale o componenti di giunta regionale allo scopo delegati;

b) stabilire che la concertazione di cui alla lettera *a)* abbia per oggetto anche l'esame di progetti regionali rilevanti ai fini della tutela della concorrenza, prevedendo a tale fine un apposito procedimento di notifica al Ministero competente. Il Governo, qualora ritenga conforme alle norme nazionali in materia di concorrenza il progetto notificato, libera le regioni da ogni ulteriore onere, ne cura la presentazione e segue il procedimento di approvazione presso gli organismi comunitari;

c) stabilire che la concertazione di cui alla lettera *a)* si applichi anche in relazione a progetti rilevanti ai fini dell'esercizio di competenze esclusive dello Stato e delle regioni o concorrenti, con previsione di uno specifico procedimento per la prevenzione di controversie;

d) favorire lo sviluppo della forma societaria nei settori dell'agricoltura, della pesca e dell'acquacoltura, anche attraverso la revisione dei requisiti previsti dall'art. 12 della legge 9 maggio 1975, n. 153, come modificato dall'art. 10 del decreto legislativo n. 228 del 2001, tenendo conto di quanto stabilito nel regolamento n. 1257/1999/CE del 17 maggio 1999 del Consiglio;

e) rivedere la normativa in materia di organizzazioni e accordi interprofessionali, contratti di coltivazione e vendita, al fine di assicurare il corretto funzionamento del mercato e creare le condizioni di concorrenza adeguate alle peculiarità dei settori di cui al comma 1, nonché di favorirne il miglioramento dell'organizzazione economica e della posizione contrattuale, garantendo un livello elevato di tutela della salute umana e degli interessi dei consumatori, nel rispetto del principio di trasparenza di cui all'art. 9 del regolamento n. 178/2002/CE del 28 gennaio 2002 del Parlamento europeo e del Consiglio;

f) coordinare e armonizzare la normativa statale tributaria e previdenziale con le disposizioni di cui al decreto legislativo n. 228 del 2001, anche nel rispetto dei criteri di cui all'art. 49 della legge 9 marzo 1989, n. 88, e della continuità della corrispondenza tra misura degli importi contributivi e importi pensionistici assicurata dal decreto legislativo 16 aprile 1997, n. 146, e dettare principi fondamentali per la normativa regionale per la parte concorrente di tali materie, prevedendo l'adozione di appositi regimi di forfettizzazione degli imponibili e delle imposte, nonché di una disciplina tributaria che agevoli la costituzione di adeguate unità produttive, favorendone l'accorpamento e disincentivando il frazionamento fondiario, e favorisca l'accorpamento delle unità aziendali, anche attraverso il ricorso alla forma cooperativa per la gestione comune dei terreni o delle aziende dei produttori agricoli,

con priorità per i giovani agricoltori, specialmente nel caso in cui siano utilizzate risorse pubbliche;

g) semplificare, anche utilizzando le notizie iscritte nel registro delle imprese e nel repertorio delle notizie economiche e amministrative (REA) istituito dal regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 7 dicembre 1995, n. 581, gli adempimenti contabili e amministrativi a carico delle imprese agricole;

h) coordinare e armonizzare la normativa statale tributaria e previdenziale con le disposizioni di cui al decreto legislativo 18 maggio 2001, n. 226, determinando i princìpi fondamentali per la normativa regionale per la parte concorrente di tali materie;

i) favorire l'accesso ai mercati finanziari delle imprese agricole, agroalimentari, dell'acquacoltura e della pesca, al fine di sostenerne la competitività e la permanenza stabile sui mercati, definendo innovativi strumenti finanziari, di garanzia del credito e assicurativi finalizzati anche alla riduzione dei rischi di mercato, nonché favorire il superamento da parte delle imprese agricole delle situazioni di crisi determinate da eventi calamitosi o straordinari;

l) favorire l'insediamento e la permanenza dei giovani in agricoltura anche attraverso l'adozione di una disciplina tributaria e previdenziale adeguata;

m) rivedere la normativa per il supporto dello sviluppo dell'occupazione nel settore agricolo, anche per incentivare l'emersione dell'economia irregolare e sommersa;

n) ridefinire gli strumenti relativi alla tracciabilità, all'etichettatura e alla pubblicità dei prodotti alimentari e dei mangimi, favorendo l'adozione di procedure di tracciabilità, differenziate per filiera, anche attraverso la modifica dell'art. 18 del decreto legislativo n. 228 del 2001, in coerenza con il citato regolamento n. 178/2002/CE, e prevedendo adeguati sostegni alla loro diffusione;

o) armonizzare e razionalizzare la normativa in materia di controlli e di frodi agroalimentari al fine di tutelare maggiormente i consumatori e di eliminare gli ostacoli al commercio e le distorsioni della concorrenza;

p) individuare le norme generali regolatrici della materia per semplificare e accorpare le procedure amministrative relative all'immissione in commercio, alla vendita e all'utilizzazione di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, sulla base della disciplina prevista dal regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, emanato ai sensi dell'art. 20 della legge 15 marzo 1997, n. 59, e successive modificazioni;

q) agevolare la costituzione e il funzionamento di efficienti organizzazioni dei produttori e delle loro forme associate, anche in riferimento ai criteri di rappresentanza degli imprenditori agricoli associati, attraverso la modifica dell'art. 27, comma 1, del decreto legislativo n. 228 del 2001, al fine di consentire un'efficace concentrazione dell'offerta della produzione agricola, per garantire il corretto funzionamento delle regole di concorrenza e supportare la posizione competitiva sul mercato, anche modificando il termine previsto dall'art. 26, comma 7, del medesimo decreto legislativo n. 228 del 2001, da 24 a 36 mesi, e permettendo, altresì, la vendita del prodotto in nome e per conto dei soci;

r) prevedere strumenti di coordinamento, indirizzo e organizzazione delle attività di promozione dei prodotti del sistema agroalimentare italiano, con particolare riferimento ai prodotti tipici, di qualità e ai prodotti ottenuti con metodi di produzione biologica, in modo da assicurare, in raccordo con le regioni, la partecipazione degli operatori interessati, anche al fine di favorire l'internazionalizzazione di tali prodotti;

s) favorire la promozione, lo sviluppo, il sostegno e l'ammodernamento delle filiere agroalimentari gestite direttamente dagli imprenditori agricoli per la valorizzazione sul mercato dei loro prodotti, anche attraverso l'istituzione di una cabina di regia nazionale, costituita dai rappresentanti del Ministero delle politiche agricole e forestali e delle regioni e partecipata dalle organizzazioni di rappresentanza del mondo agricolo, con il compito di armonizzare gli interventi previsti in materia e avanzare proposte per il loro sostegno, con particolare riguardo alle iniziative operanti a livello interregionale;

t) ridefinire il sistema della programmazione negoziata nei settori di competenza del Ministero delle politiche agricole e forestali e i relativi modelli organizzativi, anche al fine di favorire la partecipazione delle regioni sulla base di princìpi di sussidiarietà e garantire il trasferimento di un adeguato vantaggio economico ai produttori agricoli, in conformità a quanto previsto dall'art. 31 del decreto legislativo n. 228 del 2001;

u) riformare la legge 17 febbraio 1982, n. 41, al fine di armonizzarla con le nuove normative sull'organizzazione dell'amministrazione statale e sul trasferimento alle regioni di funzioni in materia di pesca e di acquacoltura;

v) riformare la legge 14 luglio 1965, n. 963, al fine di razionalizzare la disciplina e il sistema dei controlli sull'attività di pesca marittima;

z) riformare il Fondo di solidarietà nazionale della pesca istituito dalla legge 5 febbraio 1992, n. 72, al fine di garantire l'efficacia degli interventi in favore delle imprese ittiche danneggiate da calamità naturali o da avversità meteomarine;

aa) rivedere la definizione della figura economica dell'imprenditore ittico e le attività di pesca e di acquacoltura, nonché le attività connesse a quelle di pesca attraverso la modifica degli articoli 2 e 3 del decreto legislativo n. 226 del 2001;

bb) ridurre, anche utilizzando le notizie iscritte nel registro delle imprese e nel REA, gli obblighi e semplificare i procedimenti amministrativi relativi ai rapporti fra imprese ittiche e pubblica amministrazione, anche attraverso la modifica dell'art. 5 e dell'art. 7, comma 3, del decreto legislativo n. 226 del 2001, nonché degli articoli 123, 164, da 169 a 179, e 323 del codice della navigazione, nel rispetto degli standard di sicurezza prescritti dalla normativa vigente;

cc) assicurare, in coerenza con le politiche generali, un idoneo supporto allo sviluppo occupazionale nel settore della pesca, anche attraverso la modifica dell'art. 318 del codice della navigazione;

dd) individuare idonee misure tecniche di conservazione delle specie ittiche al fine di assicurare lo sviluppo sostenibile del settore della pesca e dell'acquacoltura e la gestione razionale delle risorse biologiche del mare, anche attraverso la modifica dell'art. 4 del decreto legislativo n. 226 del 2001;

ee) equiparare, ai fini dell'esercizio dell'attività di vendita di cui all'art. 4, comma 8, del decreto legislativo n. 228 del 2001, gli enti e le associazioni alle società;

ff) definire e regolamentare l'attività agromeccanica, quando esercitata in favore di terzi con mezzi meccanici, per effettuare le operazioni colturali dirette alla cura e allo sviluppo di un ciclo biologico o di una fase necessaria dello stesso, la sistemazione, la manutenzione su fondi agro-forestali nonché le operazioni successive alla raccolta per la messa in sicurezza e per lo stoccaggio dei prodotti;

gg) dettare i princìpi fondamentali per la riorganizzazione della ricerca scientifica e tecnologica in materia di pesca e acquacoltura, prevedendo il riordino e la trasformazione, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, degli uffici e degli organismi operanti a tale fine;

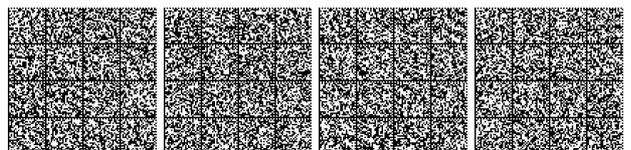
hh) adeguare la normativa relativa all'abilitazione delle navi da pesca, anche attraverso la modifica dell'art. 408 del regolamento per l'esecuzione del codice della navigazione, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 15 febbraio 1952, n. 328.

3. Il Governo è delegato ad adottare, entro il 15 maggio 2006, uno o più decreti legislativi per il riassetto, anche in un codice agricolo, delle disposizioni legislative vigenti in materia di agricoltura, pesca e acquacoltura, e foreste, ai sensi e secondo i princìpi e criteri direttivi di cui all'art. 20 della legge 15 marzo 1997, n. 59, e successive modificazioni, e comunque con il compito di eliminare duplicazioni e chiarire il significato di norme controverse. Tali decreti legislativi sono strutturati in modo da evidenziare le norme rientranti nella competenza legislativa esclusiva dello Stato ai sensi dell'art. 117, secondo comma, della Costituzione, le norme costituenti princìpi fondamentali ai sensi dell'art. 117, terzo comma, della Costituzione, e le altre norme statali vigenti sino all'eventuale modifica da parte delle regioni.

4. Il Governo informa periodicamente il Parlamento sullo stato di attuazione delle deleghe di cui ai commi 1 e 3.

5. Con regolamento emanato ai sensi dell'art. 17, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400, sono adottate le norme di attuazione dei decreti legislativi di cui al comma 3.

6. Gli schemi di decreto legislativo di cui ai commi 1 e 3, a seguito della deliberazione preliminare del Consiglio dei Ministri e dopo ave-

re acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono trasmessi al Parlamento affinché sia espresso il parere da parte delle Commissioni competenti per materia entro il termine di quaranta giorni; decorso tale termine, i decreti sono emanati anche in mancanza del parere. Qualora il termine previsto per il parere parlamentare scada nei trenta giorni antecedenti la scadenza dei termini di cui ai commi 1 e 3, o successivamente ad essi, questi ultimi sono prorogati di sessanta giorni.

7. Sono in ogni caso fatte salve le competenze riconosciute alle regioni a statuto speciale e alle province autonome di Trento e di Bolzano ai sensi degli statuti speciali e delle relative norme di attuazione.».

— Si riportano gli articoli 7 e 8 della legge 5 marzo 2001, n. 57 (Disposizioni in materia di apertura e regolazione dei mercati), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 20 marzo 2001, n. 66:

«Art. 7 *(Delega per la modernizzazione nei settori dell'agricoltura, delle foreste, della pesca e dell'acquacoltura)*. — 1. Il Governo è delegato a emanare, senza che ciò comporti oneri aggiuntivi a carico del bilancio dello Stato, entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, nel rispetto della legge 15 marzo 1997, n. 59, e successive modificazioni, su proposta del Ministro delle politiche agricole e forestali, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, uno o più decreti legislativi contenenti norme per l'orientamento e la modernizzazione nei settori dell'agricoltura, delle foreste, della pesca, dell'acquacoltura e della lavorazione del pescato, anche in funzione della razionalizzazione degli interventi pubblici.

2. Gli schemi di decreto legislativo di cui al comma 1, a seguito della deliberazione preliminare del Consiglio dei ministri e dopo avere acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono trasmessi alla Camera dei deputati ed al Senato della Repubblica affinché sia espresso, entro quaranta giorni, il parere delle Commissioni parlamentari competenti per materia; decorso tale termine, i decreti sono emanati anche in mancanza di detto parere. Qualora il termine previsto per il parere parlamentare scada nei trenta giorni antecedenti la scadenza del termine di cui al comma 1 o successivamente ad esso, quest'ultimo è prorogato di sessanta giorni.

3. I decreti legislativi di cui al comma 1 sono diretti, in coerenza con la politica agricola dell'Unione europea, a creare le condizioni per:

a) promuovere, anche attraverso il metodo della concertazione, il sostegno e lo sviluppo economico e sociale dell'agricoltura, dell'acquacoltura, della pesca e dei sistemi agroalimentari secondo le vocazioni produttive del territorio, individuando i presupposti per l'istituzione di distretti agroalimentari, rurali ed ittici di qualità ed assicurando la tutela delle risorse naturali, della biodiversità, del patrimonio culturale e del paesaggio agrario e forestale;

b) favorire lo sviluppo dell'ambiente rurale e delle risorse marine, privilegiando le iniziative dell'imprenditoria locale, anche con il sostegno della multifunzionalità dell'azienda agricola, di acquacoltura e di pesca, comprese quelle relative alla gestione ed alla tutela ambientale e paesaggistica, anche allo scopo di creare fonti alternative di reddito;

c) ammodernare le strutture produttive agricole, della pesca e dell'acquacoltura, forestali, di servizio e di fornitura di mezzi tecnici a minor impatto ambientale, di trasformazione e commercializzazione dei prodotti nonché le infrastrutture per l'irrigazione al fine di sviluppare la competitività delle imprese agricole ed agroalimentari, soddisfacendo la domanda dei mercati ed assicurando la qualità dei prodotti, la tutela dei consumatori e dell'ambiente;

d) garantire la tutela della salute dei consumatori nel rispetto del principio di precauzione, promuovendo la riconversione della produzione intensiva zootecnica in produzione estensiva biologica e di qualità, favorire il miglioramento e la tutela dell'ambiente naturale, delle condizioni di igiene e di benessere degli animali negli allevamenti, nonché della qualità dei prodotti per uso umano e dei mangimi per gli animali, in particolare sviluppando e regolamentando sistemi di controllo e di tracciabilità delle filiere agroalimentari;

e) garantire un costante miglioramento della qualità, valorizzare le peculiarità dei prodotti e il rapporto fra prodotti e territorio, assicurare una adeguata informazione al consumatore e tutelare le tradizioni alimentari e la presenza nei mercati internazionali, con particolare riferimento alle produzioni tipiche, biologiche e di qualità;

f) favorire l'insediamento e la permanenza dei giovani e la concentrazione dell'offerta in armonia con le disposizioni comunitarie in materia di concorrenza;

g) assicurare, in coerenza con le politiche generali del lavoro, un idoneo supporto allo sviluppo occupazionale nei settori agricolo, della pesca, dell'acquacoltura e forestale, per favorire l'emersione dell'economia irregolare e sommersa;

h) favorire la cura e la manutenzione dell'ambiente rurale, anche attraverso la valorizzazione della piccola agricoltura per autoconsumo o per attività di agriturismo e di turismo rurale;

i) favorire lo sviluppo sostenibile del sistema forestale, in aderenza ai criteri e princìpi individuati dalle Conferenze ministeriali sulla protezione delle foreste in Europa.

Art. 8 *(Princìpi e criteri direttivi)*. — 1. Nell'attuazione della delega di cui all'art. 7, il Governo si atterrà ai princìpi e criteri contenuti nel capo I e nell'art. 20, comma 5, della legge 15 marzo 1997, n. 59, e successive modificazioni, nonché ai seguenti princìpi e criteri direttivi:

a) definizione dei soggetti imprenditori agricoli, della pesca e forestali e riordino delle qualifiche soggettive;

b) definizione delle attività di coltivazione, di allevamento, di acquacoltura, di silvicoltura e di pesca che utilizzano, o possono utilizzare, le risorse fondiarie, gli ecosistemi fluviali, lacustri, salmastri o marini con equiparazione degli imprenditori della silvicoltura, dell'acquacoltura e della pesca a quelli agricoli;

c) definizione delle attività connesse, ancorché non svolte nell'azienda, anche in forma associata o cooperativa, dirette alla manipolazione, conservazione, trasformazione, commercializzazione e valorizzazione di prodotti agricoli, agroalimentari ed agroindustriali nonché alla fornitura di beni e servizi;

d) previsione del registro delle imprese di cui agli articoli da 2188 a 2202 del codice civile, quale strumento di pubblicità legale dei soggetti e delle attività di cui alle lettere *a)*, *b)*, *c)*, *l)* e *u)*, nonché degli imprenditori agricoli, dei coltivatori diretti e delle società semplici esercenti attività agricola iscritti nelle sezioni speciali del registro medesimo;

e) promozione e mantenimento di strutture produttive efficienti, favorendo la conservazione dell'unità aziendale e della destinazione agricola dei terreni e l'accorpamento dei terreni agricoli, creando le condizioni per l'ammodernamento strutturale dell'impresa e l'ottimizzazione del suo dimensionamento, agevolando la ricomposizione fondiaria, attenuando i vincoli della normativa sulla formazione della proprietà coltivatrice;

f) promozione della gestione sostenibile del patrimonio forestale per favorire lo sviluppo di nuove opportunità imprenditoriali e occupazionali, anche in forma associata o cooperativa, la certificazione delle attività e la difesa dagli incendi boschivi;

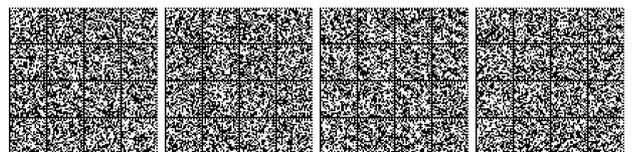
g) promozione, sviluppo e ammodernamento delle filiere agroalimentari gestite direttamente dai produttori agricoli per la valorizzazione sul mercato dei loro prodotti;

h) fissazione dei criteri per il soddisfacimento del principio comunitario previsto dal regolamento (CE) n. 1257/1999 del Consiglio, del 17 maggio 1999, relativo al trasferimento di un adeguato vantaggio economico ai produttori agricoli nella concessione degli aiuti da parte dell'Unione europea e dello Stato membro;

i) riduzione degli obblighi e semplificazione dei procedimenti amministrativi relativi ai rapporti tra aziende agricole, singole o associate, e pubblica amministrazione;

l) previsione dell'integrazione delle attività agricole con altre extragricole svolte in seno all'azienda ovvero in luogo diverso dalla stessa, anche in forma associata o cooperativa, al fine di favorire la pluriattività dell'impresa agricola anche attraverso la previsione di apposite convenzioni con la pubblica amministrazione;

m) razionalizzazione e revisione della normativa in materia di ricerca, formazione e divulgazione in agricoltura, acquacoltura e pesca privilegiando modelli di sviluppo sostenibile e di tutela della biodiversità, per favorire la diffusione delle innovazioni e il trasferimento dei risultati della ricerca alle imprese;

n) garanzia della tutela della salute, del benessere degli animali, del processo di riconversione delle produzioni agroalimentari verso una crescente ecocompatibilità, regolamentazione e promozione di sistemi

produttivi integrati che garantiscano la tracciabilità della materia prima agricola di base, razionalizzazione e rafforzamento del sistema di controllo dei prodotti agricoli, della pesca e alimentari a tutela della qualità dei prodotti con particolare riferimento agli organismi geneticamente modificati e loro derivati;

o) sviluppo delle potenzialità produttive attraverso la valorizzazione delle peculiarità dei prodotti tipici, anche con il sostegno dei distretti agroalimentari, dei distretti rurali ed ittici;

p) promozione dell'etichettatura dei prodotti alimentari destinati come tali al consumatore, con particolare riferimento a quelli di origine animale, al fine di garantire la sicurezza e la qualità e di consentire la conoscenza della provenienza della materia prima;

q) revisione della legge 16 marzo 1988, n. 88, relativa agli accordi interprofessionali e dell'art. 12 del decreto legislativo 30 aprile 1998, n. 173, relativo agli organismi interprofessionali, per assicurare il migliore funzionamento e la trasparenza del mercato;

r) revisione della legge 20 marzo 1913, n. 272, e successive modificazioni, al fine di adeguare le borse merci alle mutate condizioni di mercato, alle nuove tecnologie informatiche e telematiche, a tutti gli interventi finanziari previsti dal decreto legislativo 30 aprile 1998, n. 173, nonché per garantire la trasparenza del mercato e la tutela dei consumatori;

s) revisione della legge 9 febbraio 1963, n. 59, e successive modificazioni, sulla vendita al pubblico dei prodotti agricoli, al fine di semplificare le procedure e di favorire il rapporto con i consumatori, anche abolendo l'autorizzazione ivi prevista;

t) definizione di strumenti finanziari innovativi, di servizi assicurativi e di garanzia al credito al fine di sostenere la competitività e favorire la riduzione di rischi di mercato;

u) attribuzione di caratteri imprenditoriali a tutte le forme di concentrazione dell'offerta nel rispetto del controllo democratico da parte dei soci e nel divieto di abuso di potere nella gestione da parte dei medesimi;

v) favorire l'internazionalizzazione delle imprese agricole ed agroalimentari e delle loro strategie commerciali con particolare riferimento alle produzioni tipiche e di qualità e biologiche;

z) assicurare, in coerenza con le politiche generali, un idoneo supporto allo sviluppo occupazionale nei settori dell'agricoltura, della pesca, dell'acquacoltura e forestale, per favorire l'emersione dell'economia irregolare e sommersa nonché la valorizzazione della qualità dei prodotti alimentari;

aa) introduzione di regole per l'apprendistato ed il lavoro atipico e per quello occasionale, flessibile e stagionale con riferimento ad oggettive e specifiche esigenze nei settori oggetto della delega di cui all'art. 7 ed emersione dell'economia irregolare e sommersa;

bb) creare le condizioni atte a favorire l'insediamento e la permanenza dei giovani nei settori dell'agricoltura, della pesca, dell'acquacoltura e forestale;

cc) coordinamento dei mezzi finanziari disponibili per la promozione di agricoltura, acquacoltura, pesca e sviluppo rurale, nonché per la promozione dei prodotti italiani di qualità nel mercato internazionale;

dd) semplificazione delle norme e delle procedure dell'attività amministrativa in agricoltura;

ee) previsione di apposite convenzioni con la pubblica amministrazione quale strumento per il perseguimento delle finalità di cui al presente articolo e all'art. 7;

ff) definizione di un nuovo assetto normativo che, nel rispetto delle regole comunitarie e dell'esigenza di rafforzare la politica della concorrenza, consenta per i prodotti a denominazione di origine protetta (DOP) e indicazione geografica protetta (IGP) forme di programmazione produttiva in grado di accompagnare l'evoluzione della domanda ed accrescere la competitività di tali produzioni;

gg) quantificazione degli oneri derivanti da ciascuna azione avviata in attuazione della delega di cui all'art. 7 ed indicazione della relativa copertura finanziaria sugli stanziamenti del bilancio dello Stato, evitando che nuovi o maggiori oneri ricadano comunque sui bilanci delle regioni e degli enti locali.

2. I termini per l'emanazione dei testi unici in materia di agricoltura e di pesca e acquacoltura di cui all'art. 7 della legge 8 marzo 1999, n. 50, sono prorogati fino a ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge. I testi unici di cui al presente comma entrano in vigore il sessantesimo giorno successivo alla data della loro pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.».

— Il decreto legislativo 18 maggio 2001, n. 228 (Orientamento e modernizzazione del settore agricolo, a norma dell'art. 7 della legge 5 marzo 2001, n. 57) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 15 giugno 2001, n. 137, supplemento ordinario.

— Il testo del regolamento (UE) n. 1305/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013 sul sostegno allo sviluppo rurale da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e che abroga il regolamento (CE) n. 1698/2005 del Consiglio, è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 20 dicembre 2013, n. L 347.

— Il testo del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio, è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 20 dicembre 2013, n. L 347.

— Il testo del regolamento (UE) n. 1408/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2013, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «de minimis» nel settore agricolo, è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 24 dicembre 2013, n. L 352.

— Il testo del regolamento (UE) n. 702/2014 della Commissione del 25 giugno 2014 che dichiara compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, alcune categorie di aiuti nei settori agricolo e forestale e nelle zone rurali e che abroga il regolamento della Commissione (CE) n. 1857/2006, è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 1 luglio 2014, n. L 193.

— Gli Orientamenti dell'Unione europea per gli aiuti di Stato nei settori agricolo e forestale e nelle zone rurali 2014-2020 (2014/C 204/01) sono pubblicati nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 1° luglio 2014, n. C 204.

Note all'art. 1:

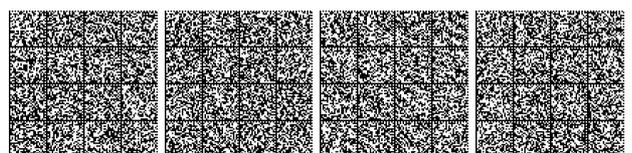
— Si riporta il testo dell'art. 1 del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, recante interventi finanziari a sostegno delle imprese agricole, a norma dell'art. 1, comma 2, lettera *i)*, della legge 7 marzo 2003, n. 38, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 23 aprile 2004, n. 95, come modificato dal presente decreto:

«Art. 1 *(Finalità)*. — 1. Il Fondo di solidarietà nazionale (FSN) ha l'obiettivo di promuovere principalmente interventi di prevenzione per far fronte ai danni alle produzioni agricole e zootecniche, alle strutture aziendali agricole, agli impianti produttivi ed alle infrastrutture agricole, nelle zone colpite da calamità naturali o eventi eccezionali *o da avversità atmosferiche assimilabili a calamità naturali o eventi di portata catastrofica, da epizoozie, da organismi nocivi ai vegetali, nonché ai danni causati da animali protetti*, alle condizioni e modalità previste dalle disposizioni comunitarie vigenti in materia di aiuti di Stato, entro i limiti delle risorse disponibili sul Fondo stesso.

2. Ai fini del presente decreto legislativo sono considerate *calamità naturali o eventi eccezionali calamità naturali, avversità atmosferiche assimilabili a calamità naturali, eventi eccezionali, eventi di portata catastrofica, epizoozie, organismi nocivi ai vegetali, animali protetti* quelli previsti dagli orientamenti e dai regolamenti comunitari in materia di aiuti di Stato nel settore agricolo, nonché le avverse condizioni atmosferiche previste dagli orientamenti comunitari.

3. Per le finalità di cui al comma 1, il FSN prevede le seguenti tipologie di intervento:

a) misure volte a incentivare la stipula di contratti assicurativi *prioritariamente finalizzate all'individuazione e diffusione di nuove forme di copertura mediante polizze sperimentali e altre misure di gestione del rischio*;

b) interventi compensativi, esclusivamente nel caso di danni a produzioni, strutture e impianti produttivi non inseriti nel *Piano di gestione dei rischi in agricoltura*, finalizzati alla ripresa economica e

produttiva delle imprese agricole che hanno subito danni dagli eventi di cui al comma 2 nei limiti previsti dalla normativa comunitaria;

c) interventi di ripristino delle infrastrutture connesse all'attività agricola, tra cui quelle irrigue e di bonifica, compatibilmente con le esigenze primarie delle imprese agricole.».

Note all'art. 2:

— Si riporta il testo dell'art. 2 del citato decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, come modificato dal presente decreto:

«Art. 2 *(Polizze assicurative* e fondi di mutualizzazione*)*. — 1. *Per le finalità e per gli eventi, di cui all'art. 1, lo Stato concede contributi sui premi assicurativi e sulle quote di partecipazione e adesione a fondi di mutualizzazione, in conformità alla normativa europea ed a quanto previsto dagli orientamenti comunitari in materia di aiuti di Stato nel settore agricolo, agli imprenditori agricoli di cui all'art. 2135 del codice civile iscritti nel registro delle imprese o nell'anagrafe delle imprese agricole istituita presso le Province autonome*.

2. (*Abrogato*).

3. (*Abrogato*).

4. (*Abrogato*).

5. La sottoscrizione delle polizze assicurative è volontaria e può avvenire in forma collettiva o individuale. Possono deliberare di far ricorso a forme assicurative collettive *gli Organismi collettivi* di difesa di cui al capo III, nonché le cooperative agricole e loro consorzi.

5-*bis*. La copertura assicurativa per le produzioni zootecniche di cui al presente decreto è comprensiva del costo di smaltimento dei capi morti per qualsiasi causa.

5-*ter*. I prezzi unitari di mercato delle produzioni agricole, di cui all'art. 127, comma 3, della legge 23 dicembre 2000, n. 388, per la determinazione dei valori assicurabili con polizze agevolate, sono stabiliti sulla base delle rilevazioni almeno triennali dell'ISMEA.».

Note all'art. 3:

— Si riporta il testo dell'art. 4 del citato decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, come modificato dal presente decreto:

«Art. 4 (Piano di gestione dei rischi in agricoltura). — *1. L'entità del contributo pubblico sui premi assicurativi e sulle quote di partecipazione e adesione a fondi sperimentali di mutualizzazione e della soglia di danno è determinata attraverso il Piano di gestione dei rischi in agricoltura, di seguito denominato "Piano", tenendo conto delle disponibilità di bilancio, dell'importanza socio-economica delle produzioni e del numero di potenziali assicurati e aderenti ai fondi di mutualizzazione, dell'esigenza di ampliare la base territoriale e il numero di imprese beneficiarie*.

2. Il *Piano* è elaborato *anche* sulla base delle informazioni e dei dati di carattere statistico-assicurativo rilevati dalla Banca dati sui rischi agricoli, ed è approvato, entro il 30 novembre di ogni anno, con decreto del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, d'intesa con la Conferenza per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sentite le proposte di una Commissione tecnica costituita, da:

a) un rappresentante del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, che la presiede;

b) tre rappresentanti delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano;

c) un rappresentate dell'Istituto di servizi per il mercato agricolo alimentare (ISMEA);

d) un rappresentante per ciascuna Organizzazione professionale agricola rappresentata nel Consiglio nazionale dell'economia e del lavoro (CNEL);

e) un rappresentante della Cooperazione agricola;

f) un rappresentante dell'Associazione nazionale *degli organismi collettivi* di difesa (ASNACODI);

g) due rappresentanti dell'Associazione nazionale delle imprese assicuratrici (ANIA).;

g-bis*) un rappresentante dell'Agenzia per le erogazioni in agricoltura (AGEA);*

g-ter*) un rappresentante dell'Istituto di vigilanza sulle imprese assicuratrici (IVASS)*.

3. Con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali è approvato il regolamento di funzionamento della Commissione tecnica. Ai componenti della Commissione tecnica non spetta alcun emolumento, indennità, gettone di presenza, rimborso spese o altri emolumenti comunque denominati. Alle spese di funzionamento della Commissione tecnica si provvede nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, senza nuovi o maggiori oneri per il bilancio dello Stato.

*4. Nel Piano sono stabiliti, nel rispetto della normativa europea, i termini, le modalità, l'entità del contributo dello Stato, le soglie minime di danno, le procedure di erogazione del contributo ed i criteri di cumulo delle misure di gestione del rischio ai sensi dell'art. 2-*bis*, nonché i parametri per il calcolo del contributo pubblico sui premi assicurativi e sulle quote di partecipazione ed adesione ai fondi di mutualizzazione distinti per:*

a) *tipologia di polizza assicurativa o mutualistica e schema contrattuale contenente gli standard minimi;*

b) *area territoriale identificata sulla base delle proposte delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano;*

c) *eventi coperti, garanzia;*

d) *tipo di coltura impianti produttivi, produzioni zootecniche, strutture*.

5. Nel *Piano* possono essere disposti anche:

a) i termini massimi di sottoscrizione delle polizze per le diverse produzioni e aree;

b) qualsiasi altro elemento ritenuto necessario per garantire un impiego efficace ed efficiente delle risorse pubbliche.

5-*bis*. Al fine di garantire continuità alla copertura dei rischi, qualora entro la data stabilita al comma 2 non sia approvato un nuovo *Piano*, continuano ad applicarsi le disposizioni del piano precedente.».

Note all'art. 4:

— Si riporta il testo dell'art. 5 del citato decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, come modificato dal presente decreto:

«Art. 5 *(Interventi per favorire la ripresa dell'attività produttiva)*. — (*Omissis*).

2. Al fine di favorire la ripresa economica e produttiva delle imprese agricole di cui al comma 1, nei limiti dell'entità del danno, accertato nei termini previsti dagli orientamenti e regolamenti comunitari per gli aiuti di Stato nel settore agricolo, possono essere concessi i seguenti aiuti, in forma singola o combinata, a scelta delle regioni, tenuto conto delle esigenze e dell'efficacia dell'intervento, nonché delle risorse finanziarie disponibili:

a) contributi in conto capitale fino all'80 per cento del danno accertato sulla base della produzione lorda vendibile media ordinaria, da calcolare secondo le modalità e le procedure previste dagli orientamenti e dai regolamenti comunitari in materia di aiuti di Stato. Nelle zone svantaggiate *di cui all'art. 32 del regolamento (UE) n. 1305/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013*, il contributo può essere elevato fino al 90 per cento;

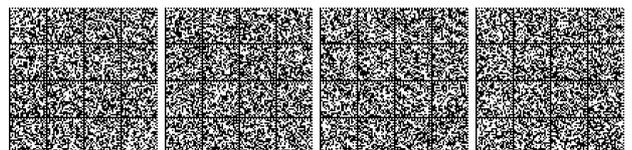
b) prestiti ad ammortamento quinquennale per le esigenze di esercizio dell'anno in cui si è verificato l'evento dannoso e per l'anno successivo, da erogare al seguente tasso agevolato:

1) 20 per cento del tasso di riferimento per le operazioni di credito agrario oltre i 18 mesi per le aziende ricadenti nelle zone svantaggiate *di cui all'art. 32 del regolamento (UE) n. 1305/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013*;

2) 35 per cento del tasso di riferimento per le operazioni di credito agrario oltre i 18 mesi per le aziende ricadenti in altre zone; nell'ammontare del prestito sono comprese le rate delle operazioni di credito in scadenza nei 12 mesi successivi all'evento inerenti all'impresa agricola;

c) proroga delle operazioni di credito agrario, di cui all'art. 7;

d) agevolazioni previdenziali, di cui all'art. 8.

3. In caso di danni causati alle strutture aziendali ed alle scorte possono essere concessi a titolo di indennizzo contributi in conto capitale

fino all'80 per cento dei costi effettivi elevabile al 90 per cento nelle zone svantaggiate *di cui all'art. 32 del regolamento (UE) n. 1305/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013*.

4. Sono esclusi dalle agevolazioni previste al presente articolo i danni alle produzioni ed alle strutture ammissibili all'assicurazione agevolata *o per i quali è possibile aderire ai fondi di mutualizzazione*. Nel calcolo della percentuale dei danni sono comprese le perdite derivanti da eventi calamitosi, subiti dalla stessa azienda, nel corso dell'annata agraria, che non siano stati oggetto di precedenti benefici. La produzione lorda vendibile per il calcolo dell'incidenza di danno non è comprensiva dei contributi o delle altre integrazioni concessi dall'Unione europea.

4-bis. *Ai sensi della normativa europea sono altresì esclusi dagli aiuti:*

a) *le grandi imprese;*

b) *le imprese in difficoltà, ad eccezione degli aiuti destinati a indennizzare le perdite causate da avversità atmosferiche assimilabili a calamità naturali, a condizione che l'impresa sia diventata un'impresa in difficoltà a causa delle perdite o dei danni causati dagli eventi in questione;*

c) *i soggetti destinatari di un ordine di recupero pendente a seguito di una precedente decisione della Commissione europea che dichiara gli aiuti illegittimi e incompatibili con il mercato interno.*

4-ter. *Il regime di aiuto deve essere attivato entro tre anni dal verificarsi dell'avversità atmosferica assimilabile a una calamità naturale e gli aiuti sono versati ai beneficiari entro quattro anni a decorrere da tale data. Gli aiuti sono concessi nel limite dell'importo dei danni subiti come conseguenza diretta dell'avversità atmosferica assimilabile a una calamità naturale e calcolati, a livello di singolo beneficiario, dall'autorità regionale competente. I danni includono le perdite di reddito dovute alla distruzione completa o parziale della produzione agricola e i danni materiali subiti dalle strutture aziendali quali: immobili, attrezzature e macchinari, scorte, mezzi di produzione. I danni materiali alle strutture aziendali sono calcolati sulla base dei costi di riparazione o del valore economico degli stessi prima del verificarsi dell'avversità atmosferica assimilabile a una calamità naturale. Tale calcolo non supera i costi di riparazione o la diminuzione del valore equo di mercato a seguito della calamità, ossia la differenza tra il valore delle strutture immediatamente prima e immediatamente dopo il verificarsi dell'evento eccezionale. Ai danni devono essere detratti i costi non sostenuti e possono essere aggiunti eventuali maggiori costi sostenuti dal beneficiario a causa dell'avversità atmosferica assimilabile alla calamità naturale. La perdita di reddito a livello di singoli beneficiari è calcolata sottraendo: il risultato ottenuto moltiplicando i quantitativi di prodotti agricoli ottenuti nell'anno in cui si è verificata l'avversità atmosferica assimilabile a una calamità naturale per il prezzo medio di vendita ricavato nello stesso anno, dal risultato ottenuto moltiplicando i quantitativi di prodotti agricoli ottenuti nei tre anni precedenti l'avversità atmosferica assimilabile a una calamità naturale o da una media triennale basata sui cinque anni precedenti l'avversità atmosferica assimilabile a una calamità naturale, escludendo il valore più basso e quello più elevato, per il prezzo medio di vendita ottenuto. La riduzione annua può essere calcolata:*

a) *tenendo conto della somma delle componenti colture e allevamenti qualora risultino danneggiate entrambe o i danni abbiano interessato le strutture aziendali;*

b) *limitatamente alle singole componenti qualora risultino danneggiate solo le colture o solo gli allevamenti.*

4-quater. *Gli aiuti e gli eventuali altri pagamenti ricevuti a titolo di indennizzo delle perdite, compresi quelli percepiti nell'ambito di altre misure nazionali o unionali sono limitati all'80 per cento dei costi ammissibili. L'intensità di aiuto può essere aumentata al 90 per cento nelle zone soggette a vincoli naturali.*

4-quinquies. *Gli aiuti destinati a indennizzare i danni causati da avversità atmosferiche assimilabili a calamità naturali sono ridotti del 50 per cento, salvo quando sono accordati a beneficiari che abbiano stipulato una polizza assicurativa a copertura di almeno il 50 per cento della loro produzione media annua o del reddito ricavato dalla produzione e dei rischi climatici compresi nel piano di gestione dei rischi in agricoltura.*

4-sexies. *Si possono utilizzare indici per calcolare la produzione agricola della singola impresa, purché il metodo di calcolo utilizzato permetta di determinare la perdita effettiva dell'impresa agricola nell'anno in questione.*

5. (*Omissis*).

6. (*Omissis*).».

Note all'art. 5:

— Si riporta il testo dell'art. 6, comma 3, del citato decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, come modificato dal presente decreto:

«Art. 6 *(Procedure di trasferimento alle regioni di disponibilità del FSN)*. — (*Omissis*).

3. Il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, tenuto conto dei fabbisogni di spesa, dispone trimestralmente, con proprio decreto, il piano di riparto, delle somme da prelevarsi dal FSN e da trasferire alle regioni.».

Note all'art. 6:

— Il testo dell'art. 9 del citato decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, abrogato dal presente decreto, recava.: «Epizoozie».

Note all'art. 7:

— Si riporta il testo dell'art. 10 del citato decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, come modificato dal presente decreto:

«Art. 10 *(Pubblicità degli interventi)*. — 1. Gli elenchi nominativi dei danneggiati, nonché gli atti contenenti la valutazione dei danni e le provvidenze concesse, ai sensi degli articoli 5, 7 *e 8, sono pubblicati sui siti internet delle Autorità competenti.*».

Note all'art. 8:

— Si riporta la rubrica del Capo III ed il testo dell'art. 11 del citato decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, come modificato dal presente decreto:

«Capo III (*Organismi collettivi* di difesa).

Art. 11 *(Costituzione e finalità)*. — 1. *Gli Organismi collettivi* di difesa sono costituiti da imprenditori agricoli per l'attuazione di iniziative di difesa attiva e passiva delle produzioni e devono costituirsi con atto pubblico, adottando una delle seguenti forme giuridiche:

a) associazioni persone giuridiche di diritto privato;

b) società cooperative agricole e loro consorzi;

c) consorzi di cui all'art. 2612 e seguenti del codice civile o società consortili di cui all'art. 2615-*ter* del medesimo codice.

2. Il riconoscimento di idoneità allo svolgimento dell'attività *degli Organismi collettivi* è concesso dalla rispettiva regione o provincia autonoma ed è limitato al territorio regionale o della provincia autonoma ove l'ente ha la sede legale.

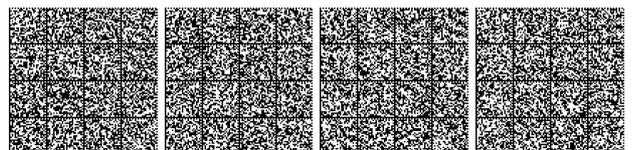
3. Il riconoscimento di idoneità può essere attribuito altresì alle cooperative agricole di raccolta, trasformazione e commercializzazione di prodotti agricoli e loro consorzi nonché altri soggetti giuridici, previa modifica del proprio statuto, al fine di uniformarlo alle regole stabilite per i consorzi di cui al comma 1. Qualora le cooperative predette associno produttori situati in regioni o province autonome diverse, il riconoscimento di idoneità deve essere attribuito da ciascuna regione o provincia autonoma.

4. *Gli Organismi collettivi* di difesa possono accedere al credito agrario a tasso agevolato per lo svolgimento delle attività di difesa attiva e passiva delle colture.

5. *(Abrogato)*.».

Note all'art. 9:

— Si riporta il testo dell'art. 12 del citato decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, come modificato dal presente decreto:

«Art. 12 *(Statuto e amministrazione)*. — 1. *Gli Organismi collettivi di difesa sono retti da uno statuto deliberato dall'assemblea dei soci e verificato dal soggetto preposto al riconoscimento dell'idoneità allo svolgimento delle attività.*

2. Lo statuto, oltre le indicazioni concernenti la denominazione, la sede ed il patrimonio dell'ente, la durata dell'associazione, che non può essere inferiore a 10 anni, e gli scopi sociali, deve contenere le norme sull'ordinamento e sull'amministrazione *dell'Organismo collettivo di difesa*.

3. Lo statuto deve altresì prevedere:

a) il diritto alla ammissione per tutti gli imprenditori agricoli aventi i requisiti prescritti;

b) la nomina del collegio sindacale;

c) (Abrogata);

d) la riscossione dei contributi consortili che può essere eseguita anche mediante ruolo in base alle disposizioni vigenti in materia di esazione dei contributi non erariali.

4. Le disposizioni di cui alle lettere *a)*, *b)* e *d)* del *comma 3* si applicano anche alle cooperative agricole di raccolta, trasformazione e commercializzazione di prodotti agricoli e loro consorzi, riconosciute idonee dalla regione o dalla provincia autonoma per lo svolgimento delle attività di difesa attiva e passiva delle colture.».

Note all'art. 10:

— Si riporta il testo dell'art. 13 del citato decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, come modificato dal presente decreto:

«Art. 13 *(Vigilanza)*. — 1. *L'attività di difesa attiva e passiva ai sensi del presente decreto legislativo svolta dagli Organismi collettivi di difesa e dagli altri enti riconosciuti è sottoposta alla vigilanza delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano in cui hanno sede legale*.

2. *(Abrogato).*

2-*bis*. *(Abrogato).*».

Note all'art. 11:

— Si riporta il testo dell'art. 14 del citato decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, come modificato dal presente decreto:

«Art. 14 *(Interventi a favore degli associati)*. — 1. *Gli Organismi collettivi di difesa* anno facoltà di scegliere, con deliberazione dell'assemblea, le forme di difesa e di intervento da adottarsi e gli strumenti di attuazione degli stessi che saranno ritenuti più opportuni nell'interesse degli associati.

2. *Gli Organismi collettivi di difesa*, per il raggiungimento delle finalità associative, possono deliberare di far ricorso a forme assicurative, coerentemente con quanto disposto nel presente decreto legislativo, mediante contratti da stipulare, anche dagli stessi *Organismi collettivi di difesa* in nome e per conto dei soci qualora essi non vi provvedano direttamente, con società di assicurazione autorizzate.».

Note all'art. 12:

— Si riporta il testo dell'art. 15 del citato decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, come modificato dal presente decreto:

«Art. 15 *(Dotazione del Fondo di solidarietà nazionale)*. — 1. *(Abrogato).*

2. Per gli interventi di cui all'art. 1, comma 3, lettera *a)*, è iscritto apposito stanziamento sullo stato di previsione del *Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali*, allo scopo denominato "Fondo di solidarietà nazionale-incentivi assicurativi". Per gli interventi di cui all'art. 1, comma 3, lettere *b)* e *c)*, è iscritto apposito stanziamento sullo stato di previsione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, allo scopo denominato "Fondo di solidarietà nazionale-interventi indennizzatori".

3. Per la dotazione finanziaria del Fondo di solidarietà nazionale-incentivi assicurativi destinato agli interventi di cui all'art. 1, comma 3, lettera *a)*, si provvede ai sensi dell'art. 11, comma 3, lettera *f)*, della legge 5 agosto 1978, n. 468, e successive modificazioni. Per la dotazione finanziaria del Fondo di solidarietà nazionale-interventi indennizzatori, destinato agli interventi di cui all'art. 1, comma 3, lettere *b)* e *c)*, si provvede a valere sulle risorse del Fondo di protezione civile, come determinato ai sensi dell'art. 11, comma 3, lettera *d)*, della legge 5 agosto 1978, n. 468, e successive modificazioni, nel limite stabilito annualmente dalla legge finanziari.».

18G00057

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 22 marzo 2018.

Scioglimento del consiglio comunale di Scilla e nomina della commissione straordinaria.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nel comune di Scilla (Reggio Calabria) gli organi elettivi sono stati rinnovati nelle consultazioni amministrative del 31 maggio 2015;

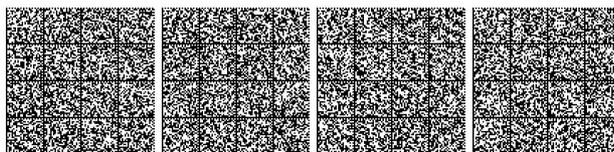
Considerato che, dall'esito di approfonditi accertamenti, sono emerse forme di ingerenza della criminalità organizzata che hanno esposto l'amministrazione a pressanti condizionamenti, compromettendo il buon andamento e l'imparzialità dell'attività comunale;

Rilevato, altresì, che la permeabilità dell'ente ai condizionamenti esterni della criminalità organizzata ha arrecato grave pregiudizio agli interessi della collettività e ha determinato la perdita di credibilità dell'istituzione locale;

Ritenuto che, al fine di porre rimedio alla situazione di grave inquinamento e deterioramento dell'amministrazione comunale di Scilla, si rende necessario far luogo allo scioglimento del consiglio comunale e disporre il conseguente commissariamento, per rimuovere tempestivamente gli effetti pregiudizievoli per l'interesse pubblico e per assicurare il risanamento dell'ente locale;

Visto l'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Vista la proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 21 marzo 2018;

Decreta:

Art. 1.

Il Consiglio comunale di Scilla (Reggio Calabria) è sciolto.

Art. 2.

La gestione del comune di Scilla (Reggio Calabria) è affidata, per la durata di diciotto mesi, alla commissione straordinaria composta da:

dott. Samuele De Lucia - viceprefetto;

dott. Filippo Lacava - viceprefetto aggiunto;

dott. Antonio Costa - dirigente di II fascia area I.

Art. 3.

La commissione straordinaria per la gestione dell'ente esercita, fino all'insediamento degli organi ordinari a norma di legge, le attribuzioni spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco nonché ogni altro potere ed incarico connesso alle medesime cariche.

Dato a Roma, addì 22 marzo 2018

MATTARELLA

GENTILONI SILVERI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

MINNITI, *Ministro dell'interno*

Registrato alla Corte dei conti il 28 marzo 2018
Interno, foglio n. 682

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel comune di Scilla (Reggio Calabria), i cui organi elettivi sono stati rinnovati nelle consultazioni amministrative del 31 maggio 2015, sono state riscontrate forme di ingerenza da parte della criminalità organizzata che compromettono la libera determinazione e l'imparzialità dell'amministrazione, nonché il buon andamento ed il funzionamento dei servizi con grave pregiudizio dell'ordine e della sicurezza pubblica.

A seguito di un'attività di indagine svolta dalla locale compagnia dei Carabinieri, che ha evidenziato possibili legami tra gli esponenti dell'amministrazione locale e soggetti riconducibili alla locale criminalità organizzata, nonché irregolarità sulle procedure amministrative, il prefetto di Reggio Calabria con decreto del 27 giugno 2017, successivamente prorogato, ha disposto l'accesso presso il suddetto comune ai sensi dell'art. 143, comma 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Al termine dell'indagine ispettiva, la commissione incaricata dell'accesso ha depositato le proprie conclusioni, sulle cui risultanze il prefetto di Reggio Calabria, sentito nella seduta del 20 dicembre 2017 il Comitato provinciale per l'ordine e la sicurezza pubblica, integrato con la partecipazione del procuratore della Repubblica vicario - direzione distrettuale antimafia presso il locale tribunale, ha trasmesso l'allegata relazione, che costituisce parte integrante della presente proposta, in cui si dà atto della sussistenza di concreti, univoci e rilevanti elementi su collegamenti diretti ed indiretti degli amministratori locali con la criminalità organizzata di tipo mafioso e su forme di condizionamento degli stessi, riscontrando, pertanto, i presupposti per l'applicazione delle misure di cui al citato art. 143 del decreto legislativo n. 267/2000.

I lavori svolti dalla commissione d'indagine hanno preso in esame, oltre alla generale gestione dell'amministrazione comunale, la cornice criminale ed il locale contesto ambientale, con particolare riguardo ai rapporti tra gli amministratori e le locali cosche, ed hanno evidenziato come l'uso distorto della cosa pubblica si sia concretizzato, nel tempo, nel favorire soggetti o imprese collegati direttamente od indirettamente ad ambienti controindicati, per l'esistenza di una fitta ed intricata rete di cointeressenze, amicizie e frequentazioni, che lega alcuni amministratori ad esponenti delle locali consorterie criminali o a soggetti ad esse contigui.

Il territorio del comune di Scilla fa parte del così detto «comprensorio di Villa San Giovanni», importante luogo di transito di persone e merci tra la Calabria e la Sicilia e snodo nevralgico di attività illecite, caratterizzato dalla storica e pervasiva presenza di una locale organizzazione criminale, profondamente radicata nel territorio e che esercita, come attestato da resoconti di indagini giudiziarie, il controllo delle attività economiche e degli appalti pubblici e privati, attraverso estorsioni, intimidazioni agli imprenditori, danneggiamenti con uso di armi ed esplosivi avvalendosi, per dette finalità, della forza del vincolo associativo e della condizione di assoggettamento e di omertà.

L'organo ispettivo nella verifica effettuata sulle liste presentatesi nella competizione elettorale del 2015 ha riscontrato, tra i sottoscrittori di tutte le liste concorrenti, la presenza di soggetti affiliati o riconducibili alla criminalità organizzata.

La relazione del prefetto si sofferma sulla figura del sindaco, presente nella vita politica scillese da più tempo, ed a carico del quale vengono evidenziati frequenti rapporti con soggetti controindicati. Da fonti tecniche di prova richiamate in un'ordinanza di custodia cautelare del 2011 è emerso che il predetto amministratore avrebbe anche elargito denaro in favore di un esponente malavitoso detenuto in carcere.

Anche relativamente alla figura del vice sindaco sono emerse, da fonti investigative, frequentazioni con ambienti controindicati.

La limitata estensione del comune e la sua contenuta dimensione demografica, elementi che favoriscono una capillare conoscenza delle dinamiche territoriali, avrebbero dovuto indurre coloro che rivestono cariche pubbliche ad esercitare un adeguato controllo sociale e ad adottare prudenziali scelte politico-amministrative e, soprattutto per quanto attiene alla sfera relazionale, un'effettiva presa di distanza dalle locali organizzazioni criminali.

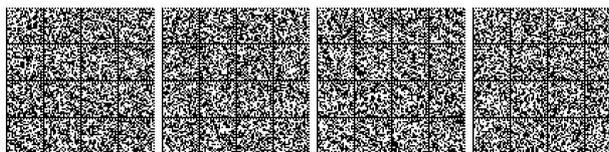
Gli accertamenti disposti hanno, peraltro, evidenziato che cinque dei dodici consiglieri assegnati al consiglio comunale sono gravati da pregiudizi di polizia e penali per varie tipologie di reato e che analoghe controindicazioni sussistono a carico di diversi esponenti dell'apparato burocratico.

In particolare, nei confronti di quattro componenti del consiglio comunale e di un dipendente è stato disposto il rinvio a giudizio per una serie di reati, tra i quali l'abuso d'ufficio continuato in concorso e la falsità materiale e ideologica commessa da pubblico ufficiale in atti pubblici in quanto, nell'esercizio delle loro funzioni, nelle loro rispettive qualità di amministratore o dirigente di area comunale ed in violazione di norme di legge, intenzionalmente procuravano un danno ingiusto all'ente locale consistente nel determinare lo stato di dissesto ed il suo progressivo aggravamento.

In tale contesto è emblematica la circostanza che nei confronti del citato dipendente rinviato a giudizio, componente dell'ufficio di disciplina, l'amministrazione comunale non ha avviato alcun procedimento disciplinare né, successivamente a tali fatti, ha variato la composizione del citato ufficio.

L'attività di accesso ha appurato, all'interno dell'ente, una gestione amministrativa non improntata ai principi di legalità e buon andamento oltre ad un generale disordine amministrativo, elementi questi che, notoriamente, costituiscono nel loro insieme le condizioni prodromiche al determinarsi del condizionamento mafioso, atteso che l'ingerenza criminale nella gestione della cosa pubblica risulta più agevole in condizioni di mancato rispetto delle procedure amministrative.

Significative in tal senso sono le ripetute anomalie e irregolarità che, come descritto nella relazione del prefetto, sono state riscontrate nella gestione dei lavori pubblici, frequentemente assegnati con il sistema degli affidamenti diretti e di somma urgenza, in assenza dei presupposti richiesti per tale tipo di affidamenti e senza lo svolgimento di procedure ad evidenza pubblica.

Di particolare rilievo è, la circostanza che alcune delle ditte risultate affidatarie dei lavori disposti con le modalità di assegnazione sopra descritte sono state destinatarie di informazione interdittiva antimafia.

In tale contesto rileva, significativamente, che l'amministrazione ha affidato, senza alcuna gara, i lavori di sgombero e pulizia di aree comunali ad un'impresa attualmente sottoposta ad amministrazione giudiziaria a seguito di sequestro preventivo ed il cui titolare è detenuto per il reato di associazione di tipo mafioso, estorsione ed altri reati.

Parimenti rilevante è anche l'affidamento diretto di lavori di protezione e messa in sicurezza di un'area di cantiere, disposto in favore di una società che sin dal 2010 è stata destinataria di provvedimento interdittivo antimafia ed il cui titolare è per stretti rapporti familiari riconducibile ad un soggetto controindicato.

La relazione della commissione d'indagine ha posto in rilievo che anche nei casi in cui gli affidamenti di lavori sono stati assegnati a società non destinatarie di provvedimenti interdittivi, nella maggior parte dei casi i soci sono soggetti gravati da pregiudizi di polizia o penali, ed uno di questi, peraltro, è anche proprietario di altra azienda destinataria di provvedimento interdittivo antimafia.

La relazione del prefetto rileva inoltre che l'ente, sebbene sul territorio comunale sia fortemente diffuso l'abusivismo edilizio, non ha posto in essere alcuna regolamentazione amministrativa del settore urbanistico, né alcuna attività di vigilanza e sanzionatoria attraverso la polizia municipale ed i competenti uffici tecnici.

La relazione della commissione d'indagine rileva altresì che il comune di Scilla, ente locale ad alta vocazione turistico-balneare non si è dotato del piano comunale di spiaggia, che non risulta nemmeno in corso di redazione, sebbene tale strumento, nel delineato contesto ambientale sia di fondamentale importanza per una corretta programmazione e gestione del territorio e tutela della legalità in un settore ove solitamente gravitano gli interessi della criminalità organizzata.

Elementi univoci che delineano il quadro di un'amministrazione pervicacemente gestita nel mancato rispetto del principio di legalità sono emersi dall'analisi dei provvedimenti di concessione dei beni comunali in merito ai quali viene evidenziato, nella relazione del prefetto, che è attualmente pendente un procedimento penale presso la locale procura per violazione delle norme del codice delle leggi antimafia in ordine ad una concessione demaniale rilasciata in favore di un congiunto di un esponente di spicco della locale criminalità.

In tale ambito è altresì significativa la circostanza che il locale campo di calcio è stato concesso in comodato d'uso - in assenza della necessaria certificazione di agibilità prescritta dall'art. 80 T.U.L.P.S. - ad un'associazione dilettantistica, mentre di fatto è gestito da altra associazione sportiva che annovera tra i suoi amministratori soggetti che, per frequentazioni e/o parentele, sono affiliati o riconducibili alla locale criminalità organizzata.

È evidente come la messa a disposizione di beni comunali, in violazione dei principi della legalità, con benefici diretti o indiretti per le locali consorterie, assume un valore altamente simbolico in quella realtà territoriale, traducendosi, inevitabilmente, in una consacrazione ufficiale del metodo mafioso al cospetto della collettività.

Gli accertamenti disposti nel settore amministrativo contabile hanno inoltre evidenziato che l'attività di riscossione dei tributi, da parte dell'ente locale, è risultata estremamente carente o addirittura inesistente per quanto riguarda le posizioni debitorie della quasi totalità degli amministratori, sanate solo dopo l'insediamento della commissione d'indagine.

Le circostanze, analiticamente esaminate e dettagliatamente riferite nella relazione del prefetto, hanno rivelato una serie di condizionamenti nell'amministrazione comunale di Scilla volti a perseguire fini diversi da quelli istituzionali che hanno determinato lo svilimento e la perdita di credibilità dell'istituzione locale nonché il pregiudizio degli interessi della collettività, rendendo necessario l'intervento dello Stato per assicurare la riconduzione dell'ente alla legalità.

Ritengo, pertanto, che ricorrano le condizioni per l'adozione del provvedimento di scioglimento del consiglio comunale di Scilla (Reggio Calabria), ai sensi dell'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

In relazione alla presenza ed all'estensione dell'influenza criminale, si rende necessario che la durata della gestione commissariale sia determinata in diciotto mesi.

Roma, 20 marzo 2018

Il Ministro dell'interno: MINNITI

Prefettura di Reggio Calabria
Ufficio territoriale del Governo
ORGANO ESECUTIVO DI SICUREZZA

Prot. nr. 76 /2018/ Segr.Sic.

9 gennaio 2018

All'Onorevole signor Ministro dell'interno
piazza del Viminale n. 1
Roma

Oggetto: Comune di Scilla - Commissione d'indagine ex art. 1 comma 3 della legge 7 agosto 1992 n. 356.

Con decreto ministeriale n. 17102/128/69(50) - Ufficio V - Affari territoriali - n. 2646/3 RIS datato 24 giugno 2017, veniva concessa la delega per l'effettuazione dell'accesso presso l'Amministrazione comunale di Scilla, ai sensi di cui all'art. 1 comma 3 della legge 7 agosto 1992 n. 356.

Con atto prefettizio n. 2859/2017/Segr.Sic. del 27 giugno 2017 veniva nominata la Commissione d'indagine alla quale è stato assegnato un termine di tre mesi per il perfezionamento degli accertamenti e delle attività, termine successivamente prorogato per un analogo periodo con provvedimento n. 3927/2017/Segr.Sic. del 9 settembre 2017.

La Commissione citata ha concluso i propri lavori e depositato la relazione conclusiva presso questo Ufficio in data 30 novembre 2017, da cui si desume quanto segue.

PREMESSA

La Commissione, al fine di fornire un quadro introduttivo anche di carattere statistico alla propria relazione, fornisce alcuni dati esplicativi del territorio, riferendo, tra l'altro, che «il territorio del Comune di Scilla, situato sul versante tirrenico della Provincia di Reggio Calabria, si estende per una superficie di 44,13 km^2 e confina con i Comuni di Villa San Giovanni, Fiumara, San Roberto, Bagnara Calabra, Sant'Eufemia d'Aspromonte, Santo Stefano in Aspromonte, Sinopoli e Roccaforte del Greco. Il centro abitato, che si affaccia sul mar Tirreno, è costituito prevalentemente da colline e monti su cui insistono le frazioni di Solano Superiore e Melia di Scilla, e dalle zone costiere di Marina grande, Marina piccola e della frazione di Favazzina.

La popolazione residente, alla data del 31 dicembre 2016 è composta da 4.901 cittadini, di cui 2.371 maschi, 2.530 femmine, 2.161 famiglie. Il tasso di natalità è pari al 7,1% e l'età media è di 44,47 anni.

La popolazione straniera residente è pari a 132 unità, di cui 38 maschi e 94 femmine.

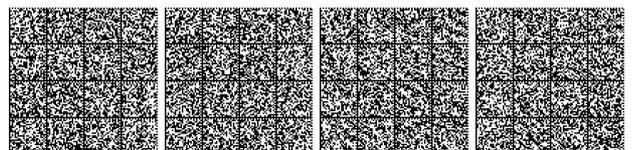
L'economia del Paese è in fase di recessione con la conseguente propensione, per buona parte della popolazione più giovane, a spostarsi in altri Comuni del nord-Italia in cerca di opportunità lavorative.

Nel territorio comunale l'industria è pressoché inesistente e la economia si basa fondamentalmente sul turismo (tenuto conto che Scilla è una importante località turistica e balneare), sulla ristorazione e sul terziario con piccoli nuclei attinenti alla pesca ed all'agricoltura.(1)»

SITUAZIONE GENERALE DELL'ORDINE E DELLA SICUREZZA PUBBLICA

In un apposito capitolo, la Commissione espone(2) la situazione relativa all'ordine ed alla sicurezza pubblica esistente sul territorio co-

(1) Cfr. pag. 10 della Relazione della Commissione d'Indagine

(2) Cfr. pag. 12/16 della Relazione della Commissione d'Indagine

munale d'interesse, rappresentando che il «il Comune di Scilla fa parte del c. d. comprensorio di (*Omissis*)(3) snodo tra la Calabria e la (*Omissis*), che rappresenta non solo il luogo di transito di merci e persone, ma anche un punto nevralgico per le attività illecite.

La principale articolazione territoriale della «'ndrangheta» operante, allo stato attuale, sul territorio del centro abitato di Scilla è stata individuata nella cosca denominata «(*Omissis*)», dal nome delle principali (*Omissis*) famiglie che la compongono(4).

(...) la Corte di appello di Messina, il 13 febbraio 1999, con sentenza passata in giudicato, ha stabilito che:

«Esiste a Scilla un'associazione mafiosa denominata «(*Omissis*)» costituita ed organizzata al fine di assumere il controllo del territorio sul Comune di Scilla delle attività economiche, degli appalti pubblici e privati a mezzo estorsioni, intimidazioni sugli imprenditori, anche a mezzo dell'eliminazione fisica, con danneggiamenti con armi ed esplosivi, avvalendosi, per dette finalità, della forza e dell'intimidazione del vincolo associativo e della condizione di assoggettamento e di omertà che ne deriva.»

Di fatto questo è il primo documento che ufficializza l'esistenza di una cosca di 'ndrangheta operante a Scilla.

«*Omissis*».

GLI ORGANI COMUNALI

Il Consiglio comunale di Scilla è stato rinnovato in occasione delle consultazioni elettorali svoltesi il 31 maggio 2015, che hanno visto eletto Sindaco, con 1.558 voti di preferenza (47,31% dei voti espressi - 8 seggi), (*Omissis*), esponente della lista civica n. 3 denominata «Noi per Scilla», prevalsa sulle liste n. 2 «Progetto Scilla» (891 voti di preferenza, pari al 27,05 dei voti espressi - 2 seggi) e n. 1 denominata «Uniti per cambiare» (844 voti di preferenza, pari al 25,63% dei voti espressi - 2 seggi), capeggiate rispettivamente da (*Omissis*) e (*Omissis*).

(*Omissis*).

La composizione della compagine politica, dal suo insediamento, ha subito le seguenti modifiche:

(*Omissis*).

Nello stesso capitolo(5) la Commissione riporta i precedenti, i collegamenti e le frequentazioni dei componenti gli Organi politici.

(*Omissis*).

(*Omissis*).

(*Omissis*).

Per quanto concerne i dipendenti comunali, la Commissione sottolinea che per molti di essi, sussistono (*Omissis*).

Relativamente ai lavori pubblici la Commissione ha evidenziato alcune irregolarità riscontrate nella relativa gestione: in particolare, il frequente ricorso al sistema degli affidamenti diretti e per interventi di somma urgenza, quindi senza lo svolgimento di alcuna procedura di gara che, però, non hanno comportato il superamento dei limiti sia regolamentari che di legge degli importi previsti.

Fra le ditte incaricate di lavori e servizi è risultata la (*Omissis*) che, nel passato, (*Omissis*)

Dall'esame degli atti svolto, la Commissione d'indagine ha accertato in effetti:

un frequente ricorso al sistema degli affidamenti diretti in urgenza senza lo svolgimento di alcuna procedura di gara;

un frequente ricorso ad affidamenti in urgenza, senza alcuna programmazione né tecnica né finanziaria degli interventi.

(*Omissis*).

In ordine alla situazione economico-finanziaria dell'Ente l'Organo ispettivo ha riferito la precaria situazione inerente la riscossione tributaria generalmente attestata su percentuali molto basse che, addirittura, raggiungono percentuali quasi nulle per quanto riguarda i tributi dovuti dagli amministratori che erano per la quasi totalità debitori nei confronti dell'Ente. Infatti, i debiti degli amministratori sono stati sanati solo a seguito della richiesta di notizie da parte della Commissione d'indagine.

Ciò perché sino all'avvio dell'accesso, la competente Area non aveva provveduto ad inviare gli avvisi di messa in mora né agli amministratori, né alla cittadinanza. Tale modus operandi appare essere stata chiara con-causa dei due dissesti subiti dall'Ente.

Sono invece risultate regolari le riscossioni dei proventi per le sanzioni elevate per infrazioni al Codice della Strada, nonché il pagamento e, quindi, gli introiti per quanto concernente il pagamento dei fitti attivi e delle concessioni demaniali nel periodo in esame.

L'attività di contrasto da parte del Comando di Polizia locale, relativamente al fenomeno dell'abusivismo edilizio, è risultata del tutto inesi-stente ed è stata compensata dall'attività svolta dalla Stazione Carabinieri di Scilla; risulta, invece, elevata l'attività di contrasto delle violazioni alla circolazione stradale. In proposito è stata rilevata da parte dell'Amministrazione comunale la volontà di assumere personale stagionale da assegnare al corpo di Polizia locale durante il periodo di maggiore afflusso turistico.

Inadempienze sono state riscontrate in merito alla mancata adozione del Piano Comunale di Spiaggia che non risulta nemmeno in corso di redazione, tenuto conto della fondamentale importanza di tale strumento programmatorio del territorio in una località ad accentuata vocazione turistico-balneare quale Scilla.

Per quanto riguarda la materia urbanistica non risulta che l'Ente abbia provveduto a definire le procedure relative alle dichiarazioni di inottemperanza alle pur emesse ordinanze di demolizione, né di aver provveduto alle procedure di acquisizione degli immobili abusivamente realizzati ed alla loro demolizione.

Per quanto concerne la gestione degli impianti sportivi è da evidenziare che il campo da calcio, nonostante sia in uso, non appare dotato dei nulla osta e delle autorizzazioni previste dalla legge.

Peraltro, come pure indicato, la Stazione dei Carabinieri di Scilla ha intrapreso (*Omissis*) in merito alla (*Omissis*), (-*Omissis* -), (*Omissis*).

Infine, nel formulare le sue conclusioni la Commissione si è richiamata alla giurisprudenza in materia e, da ultimo, alla recentissima Ordinanza del Consiglio di Stato in sede giurisdizionale (Sezione terza) n. 03978/2017 R.P.C., n. 05248/2017 reg. ric. nella quale è stato messo in evidenza - ancora una volta - il carattere preventivo del provvedimento adottato ai sensi dell'art. 143 TUOEL, e degli accertamenti posti a base dell'emissione dei predetti provvedimenti, svolti dalle Commissioni d'indagine, finalizzati non al perseguimento di ipotesi di reato, bensì alla verifica di situazioni riconducibili a fenomeni di inquinamento e/o condizionamento da parte della criminalità organizzata, di comportamenti amministrativi che sono causa di disservizi e di mala gestione spesso indizio della presenza di collegamenti diretti o indiretti della criminalità organizzata di tipo mafioso o similari tali da determinare un'alterazione del procedimento di formazione della volontà degli Organi elettivi e amministrativi con la compromissione del buon andamento, dell'imparzialità dell'amministrazione e della regolarità dei servizi.

La Commissione ha ritenuto possibile affermare che per il comune di Scilla risultano accertati concreti, univoci e rilevanti elementi su collegamenti diretti o indiretti con la criminalità organizzata di tipo mafioso o similare di amministratori dell'Ente tali da consentire l'applicazione della misura di rigore prevista dall'art. 143 del decreto legislativo n. 267/2000, ciò in considerazione:

delle riscontrate relazioni parentali e delle frequentazioni con soggetti d'interesse investigativo da parte di amministratori;

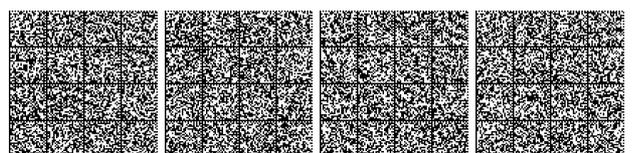
dell'esistenza, fra i presentatori di tutte le tre liste presenti nella competizione elettorale del maggio 2015, di soggetti con precedenti penali e di polizia anche specifici;

della totale inattività dell'Ente in relazione al contrasto all'abusivismo edilizio in particolare, nonché del generalizzato mancato completamento dell'*iter* procedimentale finalizzato all'acquisizione degli immobili abusivi e all'inesecuzione delle relative ordinanze di demolizione;

dei molteplici affidamenti diretti di lavori pubblici in urgenza, senza lo svolgimento di alcuna procedura di gara, anche a soggetti con precedenti penali o, in qualche caso, destinatari di interdittive antimafia;

(3) Che comprende i comuni di (Omissis), (Omissis), (Omissis), (Omissis), (Omissis), (Omissis), (Omissis), (Omissis), e (Omissis),

(4) Cfr. pag. 12 della Relazione della Commissione d'Indagine

(5) Cfr. pagg. 29/49 della Relazione della Commissione d'Indagine.

del rinvio a giudizio di amministratori in carica a seguito della dichiarazione di dissesto dell'Ente;

della generalizzata prescrizione dei tributi comunali a seguito di mancanza di messa in mora, da parte dell'Ente, dei contribuenti inottemperanti;

dell'esistenza di procedimenti penali pendenti in relazione ad attività dell'Ente.

CONCLUSIONI

Dalla lettura della relazione della Commissione d'Indagine si desume il controllo che le cosche criminali hanno sul territorio di riferimento.

Gli accertamenti e le indagini effettuate hanno pertanto rilevato una compromissione del buon andamento e dell'imparzialità dell'Amministrazione di Scilla, in un contesto territoriale caratterizzato dalla presenza della criminalità organizzata.

L'esame dell'integrale situazione del Comune di Scilla è stato, peraltro, effettuato nella seduta del Comitato Provinciale per l'Ordine e la Sicurezza pubblica tenuto presso questa Prefettura in data 20 dicembre 2017, alla presenza del Procuratore della Repubblica Vicario - Direzione Distrettuale Antimafia - presso il locale Tribunale. In tale sede il Consesso ha concordato con le valutazioni dello scrivente sopraesposte ai fini dell'applicazione dell'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, lo scrivente ritiene, per le sopraesposte ragioni, che sussistono i presupposti al fine di un eventuale provvedimento di scioglimento presso il Comune di Scilla, ai sensi dell'art. 143 del decreto legislativo n. 267/2000, come modificato dall'art. 2, comma 30, della legge 15 luglio 2009 n. 94.

(*Omissis*).

Il prefetto: DI BARI

18A02610

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 22 marzo 2018.

Proroga dello scioglimento del consiglio comunale di Tropea.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto il proprio decreto, in data 12 agosto 2016, registrato alla Corte dei conti il 22 agosto 2016, con il quale sono stati disposti, ai sensi dell'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, lo scioglimento del consiglio comunale di Tropea (Vibo Valentia) e la nomina di una commissione straordinaria per la provvisoria gestione dell'ente, composta dal viceprefetto dott. Salvatore Concetto Francesco Fortuna, dal viceprefetto aggiunto dott. Giuseppe Di Martino e dal dirigente Area I dott. Saverio Buda;

Constatato che non risulta esaurita l'azione di recupero e risanamento complessivo dell'istituzione locale e della realtà sociale, ancora segnate dalla malavita organizzata;

Ritenuto che le esigenze della collettività locale e la tutela degli interessi primari richiedono un ulteriore intervento dello Stato, che assicuri il ripristino dei principi democratici e di legalità e restituisca efficienza e trasparenza all'azione amministrativa dell'ente;

Visto l'art. 143, comma 10, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Vista la proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 21 marzo 2018;

Decreta:

La durata dello scioglimento del consiglio comunale di Tropea (Vibo Valentia), fissata in diciotto mesi, è prorogata per il periodo di sei mesi.

Dato a Roma, addì 22 marzo 2018

MATTARELLA

GENTILONI SILVERI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

MINNITI, *Ministro dell'interno*

Registrato alla Corte dei conti il 28 marzo 2018
Interno, foglio n. 680

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Tropea (Vibo Valentia) è stato sciolto con decreto del Presidente della Repubblica in data 12 agosto 2016, registrato alla Corte dei conti il 22 agosto 2016, per la durata di mesi diciotto, ai sensi dell'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, essendo stati riscontrati fenomeni di infiltrazione e condizionamento da parte della criminalità organizzata.

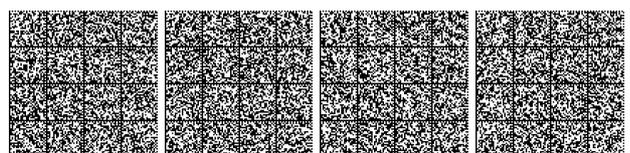
Per effetto dell'avvenuto scioglimento, la gestione dell'ente è stata affidata ad una commissione straordinaria che ha perseguito l'obiettivo del ripristino della legalità e della corretta gestione delle risorse comunali, avviando un ampio programma di interventi volti ad assicurare il rispetto dei principi di buon andamento e di imparzialità.

Tale programma è stato interrotto dopo dieci mesi dall'insediamento dell'organo straordinario a seguito della pronuncia del Tribunale amministrativo regionale Lazio del 7 giugno 2017 con la quale è stato annullato il provvedimento di scioglimento del consiglio comunale al quale è conseguito, in data 14 giugno 2017, il nuovo insediamento della disciolta compagine amministrativa. Solo in data 27 settembre 2017, all'esito dell'ordinanza del Consiglio di Stato del 21 settembre 2017, che ha riformato la sentenza di primo grado e confermato la legittimità del provvedimento di scioglimento, si è reinsediata la commissione straordinaria, dando nuovo impulso all'attività di risanamento.

Nell'approssimarsi del termine di scadenza della gestione commissariale, il Prefetto di Vibo Valentia, con relazione del 14 marzo 2018, ha rappresentato che l'attività posta in essere dall'organo commissariale, anche a causa della menzionata interruzione, deve essere proseguita per completare il processo di legalizzazione, ritenendo pertanto necessario disporre una proroga della durata dello scioglimento del consiglio comunale.

Tale valutazione è stata condivisa dal Comitato provinciale per l'ordine e la sicurezza pubblica nel corso della riunione del 14 marzo 2018 integrato con la partecipazione del rappresentante del Procuratore della Repubblica di Vibo Valentia.

Le iniziative promosse dall'organo di gestione commissariale sono state improntate alla massima discontinuità rispetto al passato, al fine di dare inequivocabili segnali della forte presenza dello Stato e per interrompere le diverse forme di ingerenza riscontrate nell'attività dell'ente, con il prioritario obiettivo di ripristinare il rapporto fiduciario tra la collettività locale e le istituzioni.

L'organo di gestione straordinaria ha avviato sin da subito una serie di iniziative volte ad una generale riorganizzazione dell'apparato amministrativo, attraverso la revisione e la razionalizzazione del modello organizzativo, implementando processi finalizzati ad assicurare una più efficiente gestione delle risorse umane, anche attraverso il supporto assicurato da personale sovraordinato ai sensi dell'art. 145 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Uno dei primi ambiti di intervento della commissione straordinaria ha riguardato il settore urbanistico, con l'avvio di una capillare attività di controllo e di verifica al fine di incidere sul dilagante fenomeno dell'abusivismo edilizio.

La relazione del prefetto evidenzia che proprio a seguito di tale attività e con particolare riferimento alla notifica delle ordinanze di demolizione di beni appartenenti a soggetti contigui alla criminalità locale, il responsabile dell'area tecnica del comune è stato vittima di un episodio di danneggiamento.

È opportuno che dette attività vengano proseguite dallo stesso organo straordinario che le ha avviate, considerato che investono un settore notoriamente esposto alle ingerenze della criminalità organizzata la cui presenza sul territorio è chiaramente attestata anche dall'episodio sopra menzionato.

La commissione straordinaria ha altresì attuato una generale pianificazione delle opere pubbliche con la previsione di procedure di appalto dei lavori sulla base di contributi statali, regionali e comunitari.

Per quanto attiene alla gestione del patrimonio immobiliare dell'ente sono in corso di perfezionamento una serie di procedure, mai effettuate nelle precedenti gestioni amministrative, che ricomprendono l'adozione di atti regolamentari disciplinanti le modalità di fruizione del citato patrimonio da parte di singoli e delle associazioni.

Un'ulteriore iniziativa messa in campo dalla commissione straordinaria è quella di verifica delle concessioni demaniali marittime per le quali è stato disposto l'accertamento della sussistenza dei requisiti soggettivi e la conformità alle previsioni urbanistiche, ciò al precipuo fine di dare corretta attuazione al piano comunale spiaggia.

Il completamento delle menzionate attività è opportuno che venga realizzato dall'organo di gestione straordinaria per assicurare la dovuta trasparenza e imparzialità ed evitare il riprodursi di tentativi di ingerenza da parte della locale criminalità, i cui segnali di attività sono tuttora presenti sul territorio.

Per i motivi descritti risulta necessario che la commissione disponga di un maggior lasso di tempo per completare le attività in corso e per perseguire una maggiore qualità ed efficacia dell'azione amministrativa, essendo ancora concreto il rischio di illecite interferenze della criminalità organizzata.

Ritengo pertanto che, sulla base di tali elementi, ricorrano le condizioni per l'applicazione del provvedimento di proroga della durata dello scioglimento del consiglio comunale di Tropea (Vibo Valentia), per il periodo di sei mesi, ai sensi dell'art. 143, comma 10, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Roma, 20 marzo 2018

Il Ministro dell'interno: MINNITI

18A02613

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 28 marzo 2018.

Scioglimento del consiglio comunale di Cervino e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Cervino (Caserta);

Viste le dimissioni rassegnate, con atto unico acquisito al protocollo dell'ente, da sette consiglieri su dodici assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Cervino (Caserta) è sciolto.

Art. 2.

Il dott. Fernando Mone è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 28 marzo 2018

MATTARELLA

MINNITI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Cervino (Caserta), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014 e composto dal sindaco e da dodici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da sette componenti del corpo consiliare, con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 6 marzo 2018.

Le citate dimissioni, che sono state presentate per il tramite di un consigliere dimissionario all'uopo delegato con atto autenticato, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Caserta ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7 del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 6 marzo 2018.

Considerato che nel comune non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Cervino (Caserta) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dott. Fernando Mone, in servizio presso il Dipartimento della Pubblica Sicurezza del Ministero dell'interno.

Roma, 22 marzo 2018

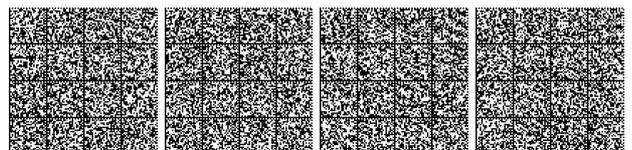
Il Ministro dell'interno: MINNITI

18A02611

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 28 marzo 2018.

Scioglimento del consiglio comunale di Pulsano e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 26 e 27 maggio 2013 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Pulsano (Taranto);

Viste le dimissioni rassegnate, con atto unico acquisito al protocollo dell'ente, da undici consiglieri su sedici assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Pulsano (Taranto) è sciolto.

Art. 2.

Il dott. Fabio Colapinto è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 28 marzo 2018

MATTARELLA

MINNITI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Pulsano (Taranto), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 26 e 27 maggio 2013 e composto dal sindaco e da sedici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da undici componenti del corpo consiliare, con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 12 marzo 2018.

Le citate dimissioni, che sono state presentate per il tramite di due consiglieri dimissionari all'uopo delegati con atto autenticato, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Taranto ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7 del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 12 marzo 2018.

Considerato che nel comune non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Pulsano (Taranto) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dott. Fabio Colapinto, in servizio presso la Prefettura di Taranto.

Roma, 22 marzo 2018

Il Ministro dell'interno: MINNITI

18A02612

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 7 marzo 2018.

Riduzione delle risorse a qualsiasi titolo spettanti a taluni comuni della Regione Marche a seguito del trasferimento in proprietà, a titolo gratuito, di beni immobili appartenenti al patrimonio dello Stato.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, «Nuove disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato»;

Visto il regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, «Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato»;

Vista la legge 5 maggio 2009, n. 42, «Delega al Governo in materia di federalismo fiscale, in attuazione dell'art. 119 della Costituzione»;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, «Legge di contabilità e finanza pubblica»;

Visto il decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85, «Attribuzione a comuni, province, città metropolitane e regioni di un proprio patrimonio, in attuazione dell'art. 19 della legge 5 maggio 2009, n. 42»;

Visto il decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia»;

Considerato che l'art. 56-*bis* del decreto-legge n. 69 del 2013, disciplina il trasferimento in proprietà, a titolo non oneroso, in favore di comuni, province, città metropolitane e regioni dei beni immobili statali di cui all'art. 5, comma 1, lettera *e)*, e comma 4, del decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85, siti nel rispettivo territorio;

Considerato che il comma 7 dell'art. 56-*bis* del decreto-legge n. 69 del 2013, dispone che con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze le risorse a qualsiasi titolo spettanti alle regioni e agli enti locali che acquisiscono in proprietà dallo Stato beni immobili utilizzati a titolo oneroso sono ridotte in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento di cui al comma 1 e che, qualora non sia possibile l'integrale recupero delle minori entrate per lo Stato in forza della riduzione delle risorse, si procede al recupero da parte dell'Agenzia delle entrate a valere sui tributi spettanti all'ente trasferitario ovvero, se non sufficienti, mediante versamento all'entrata del bilancio dello Stato da parte dell'ente interessato;

Visto l'art. 10, comma 6-*bis*, del decreto-legge 30 dicembre 2015, n. 210, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 febbraio 2016, n. 21;

Viste le note dell'Agenzia del demanio n. 13567 del 15 maggio 2014, n. 19890 del 22 luglio 2014, n. 28951 del 12 novembre 2014, n. 21939 del 9 dicembre 2015, n. 1186 del 22 gennaio 2016 e n. 12384 del 26 settembre 2017;

Visti i provvedimenti del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Marche riguardanti il trasferimento di immobili statali ai comuni della Provincia di Pesaro e Urbino (PU):

prot. n. 2014/8154 del 13 novembre 2014, con il quale è stato trasferito, a titolo gratuito, al Comune di Urbania, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, l'immobile appartenente al patrimonio dello Stato e denominato «Ex poligono tiro a segno nazionale di Urbania»;

prot. n. 2014/7945 del 6 novembre 2014 (con provvedimento di rettifica prot. n. 2015/2014 del 18 marzo 2015), con il quale è stato trasferito, a titolo gratuito, al Comune di Gabicce Mare, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, l'immobile appartenente al patrimonio dello Stato e denominato «Aree in località Lungomare Cristoforo Colombo»;

prot. n. 2014/6713 del 16 settembre 2014, con il quale è stato trasferito, a titolo gratuito, al Comune di Fano, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, l'immobile appartenente al patrimonio dello Stato e denominato «Area marginale all'aeroporto di Fano»;

prot. n. 2014/6192 del 22 agosto 2014, con il quale è stato trasferito, a titolo gratuito, al Comune di Auditore, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, l'immobile appartenente al patrimonio dello Stato e denominato «Terreni espropriati per la costruzione della ferrovia S. Arcangelo-Urbino in Comune di Auditore località Casinina»;

Visti gli articoli 2 e 3 dei citati provvedimenti del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Marche in cui si espone che, alla data del trasferimento, gli immobili di cui trattasi erano utilizzati a titolo oneroso e dove è stato quantificato l'ammontare annuo delle entrate erariali rivenienti da tale utilizzo;

Considerato che, in relazione a detto utilizzo a titolo oneroso, è necessario operare, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 7, del decreto-legge n. 69 del 2013, una riduzione delle risorse spettanti a qualsiasi titolo ai comuni trasferitari pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento;

Vista la nota dell'Agenzia del demanio prot. n. 15075 del 21 novembre 2017;

Decreta:

Art. 1.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Urbania

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Urbania (PU) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo Comune dell'immobile denominato «Ex poligono tiro a segno nazionale di Urbania», meglio individuato nel provvedimento del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Marche prot. n. 2014/8154 del 13 novembre 2014, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 1.353,73 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso dell'immobile trasferito.

3. Per l'anno 2014, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Urbania.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 5.595,42, sino all'anno 2018 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

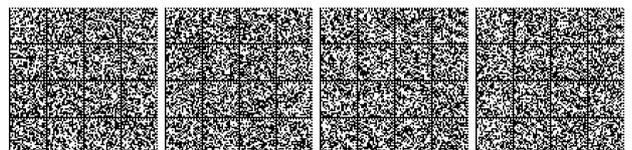
5. A decorrere dal 2019, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 1.353,73.

Art. 2.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Gabicce Mare

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Gabicce Mare (PU) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo Comune dell'immobile denominato «Aree in località Lungomare Cristoforo Colombo», meglio individuato nel provvedimento del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Marche prot. n. 2014/7945 del 6 novembre 2014, rettificato con provvedimento prot. n. 2015/2014 del 18 marzo 2015, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 3.290,31 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso dell'immobile trasferito.

3. Per l'anno 2014, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Gabicce Mare.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 13.663,93, sino all'anno 2018 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2019, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 3.290,31.

Art. 3.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Fano

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Fano (PU) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo Comune dell'immobile denominato «Area marginale all'aeroporto di Fano», meglio individuato nel provvedimento del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Marche prot. n. 2014/6713 del 16 settembre 2014, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 631,13 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso dell'immobile trasferito.

3. Per l'anno 2014, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Fano.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 2.708,60, sino all'anno 2018 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2019, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 631,13.

Art. 4.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Auditore

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Auditore (PU) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo Comune dell'immobile denominato «Terreni espropriati per la costruzione della ferrovia S. Arcangelo-Urbino in Comune di Auditore località Casinina», meglio individuato nel provvedimento del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Marche prot. n. 2014/6192 del 22 agosto 2014, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 1.131,56 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso dell'immobile trasferito.

3. Per l'anno 2014, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Auditore.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 4.931,72, sino all'anno 2018 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2019, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 1.131,56.

Art. 5.

Disposizioni finali

1. Per operare le riduzioni di risorse previste dal presente decreto, il Ministero dell'interno provvede a decurtare i corrispondenti importi dalle somme da erogare ai Comuni di Urbania, di Gabicce Mare, di Fano e di Auditore della Provincia di Pesaro e Urbino.

2. Qualora non sia possibile l'integrale recupero delle minori entrate per lo Stato in forza della riduzione delle risorse, sulla base dei dati comunicati dal Ministero dell'interno, l'Agenzia delle entrate provvede a trattenere le relative somme a valere sui tributi spettanti all'ente territoriale interessato e le riversa al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02.

3. Nel caso in cui l'Agenzia delle entrate non riesca a procedere, in tutto o in parte, al recupero richiesto dal Ministero dell'interno, l'ente territoriale è tenuto a versare le somme dovute direttamente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02, dando comunicazione dell'adempimento al Ministero dell'interno.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti Organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 marzo 2018

Il Ministro: PADOAN

Registrato alla Corte dei conti il 26 marzo 2018
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 270

18A02597

DECRETO 7 marzo 2018.

Riduzione delle risorse a qualsiasi titolo spettanti a taluni comuni della Regione Piemonte a seguito del trasferimento in proprietà, a titolo gratuito, di beni immobili appartenenti al patrimonio dello Stato.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, «Nuove disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato»;

Visto il regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, «Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato»;

Vista la legge 5 maggio 2009, n. 42, «Delega al Governo in materia di federalismo fiscale, in attuazione dell'art. 119 della Costituzione»;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, «Legge di contabilità e finanza pubblica»;

Visto il decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85, «Attribuzione a comuni, province, città metropolitane e regioni di un proprio patrimonio, in attuazione dell'art. 19 della legge 5 maggio 2009, n. 42»;

Visto il decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia»;

Considerato che l'art. 56-*bis* del decreto-legge n. 69 del 2013, disciplina il trasferimento in proprietà, a titolo non oneroso, in favore di comuni, province, città metropolitane e regioni dei beni immobili statali di cui all'art. 5, comma 1, lettera *e)*, e comma 4, del decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85, siti nel rispettivo territorio;

Considerato che il comma 7 dell'art. 56-*bis* del decreto-legge n. 69 del 2013, dispone che con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze le risorse a qualsiasi titolo spettanti alle regioni e agli enti locali che acquisiscono in proprietà dallo Stato beni immobili utilizzati a titolo oneroso sono ridotte in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento di cui al comma 1 e che, qualora non sia possibile l'integrale recupero delle minori entrate per lo Stato in forza della riduzione delle risorse, si procede al recupero da parte dell'Agenzia delle entrate a valere sui tributi spettanti all'ente trasferitario ovvero, se non sufficienti, mediante versamento all'entrata del bilancio dello Stato da parte dell'ente interessato;

Visto l'art. 10, comma 6-*bis*, del decreto-legge 30 dicembre 2015, n. 210, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 febbraio 2016, n. 21;

Viste le note dell'Agenzia del demanio n. 21939 del 9 dicembre 2015, n. 1191 del 22 gennaio 2016 e n. 8875 del 27 giugno 2017;

Visti i provvedimenti del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Piemonte e Valle d'Aosta riguardanti il trasferimento di immobili statali ai comuni della Provincia di Novara (NO):

prot. n. 2014/18177 e prot. n. 2014/18179 del 15 dicembre 2014, con i quali sono stati trasferiti, a titolo gratuito, al Comune di Grignasco, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, gli immobili appartenenti al patrimonio dello Stato e denominati, rispettivamente, «Prato proveniente dall'eredità giacente di Colombino Alfredo» e «Eredità Colombino Alfredo - Terreni lungo strada Arturo Biella»;

prot. n. 2014/17709 del 4 dicembre 2014, come rettificato con prot. n. 2017/12988 del 10 novembre 2017, con il quale è stato trasferito, a titolo gratuito, al Comune di Casalino, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, l'immobile appartenente al patrimonio dello Stato e denominato «Ex fascio di combattimento via Manenti»;

Visti gli articoli 2 e 3 dei citati provvedimenti del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Piemonte e Valle d'Aosta, in cui si espone che, alla data del trasferimento, gli immobili di cui trattasi erano utilizzati a titolo oneroso e dove è stato quantificato l'ammontare annuo delle entrate erariali rivenienti da tale utilizzo;

Considerato che, in relazione a detto utilizzo a titolo oneroso, è necessario operare, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 7, del decreto-legge n. 69 del 2013, una riduzione delle risorse spettanti a qualsiasi titolo ai comuni trasferitari pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento;

Vista la nota dell'Agenzia del demanio prot. n. 357 del 12 gennaio 2018;

Decreta:

Art. 1.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Grignasco

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Grignasco (NO) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo Comune degli immobili denominati «Prato proveniente dall'eredità giacente di Colombino Alfredo» e «Eredità Colombino Alfredo - Terreni lungo strada Arturo Biella», meglio individuati nei provvedimenti del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Piemonte e Valle d'Aosta, rispettivamente, prot. n. 2014/18177 e prot. n. 2014/18179 del 15 dicembre 2014, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 623,19 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso degli immobili trasferiti.

3. Per l'anno 2014, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Grignasco.

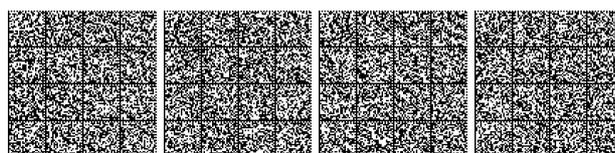
4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 2.520,46, sino all'anno 2018 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2019, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 623,19.

Art. 2.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Casalino

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Casalino (NO) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo Comune dell'immobile denominato «Ex fascio di combattimento via Manenti», meglio individuato nel provvedimento del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Piemonte e Valle d'Aosta prot. n. 2014/17709 del 4 dicembre 2014, come rettificato con prot. n. 2017/12988 del 10 novembre 2017, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 2.527,53 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso dell'immobile trasferito.

3. Per l'anno 2014, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Casalino.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 10.299,68, sino all'anno 2018 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2019, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 2.527,53.

Art. 3.

Disposizioni finali

1. Per operare le riduzioni di risorse previste dal presente decreto, il Ministero dell'interno provvede a decurtare i corrispondenti importi dalle somme da erogare ai Comuni di Grignasco e Casalino della Provincia di Novara.

2. Qualora non sia possibile l'integrale recupero delle minori entrate per lo Stato in forza della riduzione delle risorse, sulla base dei dati comunicati dal Ministero dell'interno, l'Agenzia delle entrate provvede a trattenere le relative somme a valere sui tributi spettanti all'ente territoriale interessato e le riversa al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02.

3. Nel caso in cui l'Agenzia delle entrate non riesca a procedere, in tutto o in parte, al recupero richiesto dal Ministero dell'interno, l'ente territoriale è tenuto a versare le somme dovute direttamente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02, dando comunicazione dell'adempimento al Ministero dell'interno.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 marzo 2018

Il Ministro: PADOAN

Registrato alla Corte dei conti il 26 marzo 2018
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 271

18A02598

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 22 marzo 2018.

Approvazione delle modifiche allo statuto del Consorzio di tutela Arancia Rossa di Sicilia.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1999;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999, n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recanti disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP), e individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP), emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526/1999;

Visto il regolamento (CE) n. 1107 della Commissione del 12 giugno 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità Europea legge 148 del 21 giugno 1996 con il quale è stata registrata l'indicazione geografica protetta «Arancia Rossa di Sicilia»;

Visto il decreto ministeriale del 24 giugno 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 162 del 15 luglio 2015, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio di tutela Arancia Rossa di Sicilia il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Arancia Rossa di Sicilia»;

Vista la legge 28 luglio 2016 n. 154, ed in particolare l'art. 2 che ha introdotto il comma 17-*bis* all'art. 53, della legge n. 128/1999 e s.m.i. in base al quale lo statuto dei Consorzi di tutela deve prevedere che il riparto degli amministratori da eleggere sia effettuato in base ad un criterio che assicuri l'equilibrio tra i sessi;

Visto che il Consorzio di tutela Arancia Rossa di Sicilia ha adeguato il proprio statuto alle previsioni di cui all'art. 2 della legge n. 154/2016 e lo ha trasmesso per l'approvazione in data 19 gennaio 2018, prot. Mipaaf n. 4073;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2017 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 20 marzo 2017, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Ritenuto pertanto necessario procedere all'approvazione dello statuto del Consorzio di tutela Arancia Rossa di Sicilia nella nuova versione registrata ad Adrano in data 26 ottobre 2017, al numero di repertorio 12.595 e al numero di raccolta 7754, con atto a firma del Notaio Patrizia Pistorio,

Decreta:

Articolo unico

Sono approvate le modifiche al testo dello statuto del Consorzio di tutela Arancia Rossa di Sicilia registrato ad Adrano in data 26 ottobre 2017, al numero di repertorio 12.595 e al numero di raccolta 7754, con atto a firma del Notaio Patrizia Pistorio.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma 22 marzo 2018

Il dirigente: POLIZZI

18A02579

DECRETO 22 marzo 2018.

Approvazione delle modifiche allo statuto del Consorzio di tutela della denominazione di origine protetta per l'olio extravergine di oliva Vulture.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1999;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999, n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recanti disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP), e individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP), emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526/1999;

Visto il regolamento (CE) n. 21 della Commissione del 11 gennaio 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità Europea legge 9 del 13 gennaio 2012 con il quale è stata registrata le denominazione di origine protetta «Vulture»;

Visto il decreto del 9 ottobre 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 249 del 23 ottobre 2013, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio di tutela della denominazione di origine protetta per l'olio extravergine di oliva Vulture il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Vulture»;

Visto il decreto del 18 gennaio 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 30 del 6 febbraio 2017, con il quale è stato confermato al Consorzio di tutela della denominazione di origine protetta per l'olio extravergine di oliva Vulture l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Vulture»;

Vista la legge 28 luglio 2016 n. 154, ed in particolare l'art. 2 che ha introdotto il comma 17-*bis* all'art. 53, della legge n. 128/1999 e s.m.i. in base al quale lo statuto dei Consorzi di tutela deve prevedere che il riparto degli amministratori da eleggere sia effettuato in base ad un criterio che assicuri l'equilibrio tra i sessi;

Vista la comunicazione trasmessa mezzo pec in data 16 giugno 2017, prot. Mipaaf n. 48007, con la quale il Consorzio di tutela della denominazione di origine protetta per l'olio extravergine di oliva Vulture ha trasmesso proposta di modifica dello statuto consortile anche per adeguarlo alle previsioni di cui al citato art. 2 della 28 luglio 2016, n 154;

Vista la comunicazione Mipaaf prot. n. 52295 del 6 luglio 2017 con la quale l'Amministrazione ha preventivamente approvato le modifiche allo statuto del Consorzio di tutela della denominazione di origine protetta per l'olio extravergine di oliva Vulture relative all'adeguamento alle disposizioni di cui all'art. 2 della legge 154/2016;

Visto che il Consorzio di tutela della denominazione di origine protetta per l'olio extravergine di oliva Vulture ha adeguato il proprio statuto nella versione approvata dall'Amministrazione e lo ha trasmesso per l'approvazione in data 12 gennaio 2018, prot. Mipaaf n. 2739;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2017 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 20 marzo 2017, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Ritenuto pertanto necessario procedere all'approvazione dello statuto del Consorzio di tutela della denominazione di origine protetta per l'olio extravergine di oliva Vultu-

re nella nuova versione registrata a Melfi, in data 3 agosto 2017, al numero di repertorio 468 e al numero di raccolta 365, con atto a firma del Notaio Elisabetta Maria Tripputi,

Decreta:

Articolo unico

Sono approvate le modifiche al testo dello statuto del Consorzio di tutela della denominazione di origine protetta per l'olio extravergine di oliva Vulture registrato a Melfi, in data 3 agosto 2017, al numero di repertorio 468 e al numero di raccolta 365, con atto a firma del Notaio Elisabetta Maria Tripputi.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma 22 marzo 2018

Il dirigente: POLIZZI

18A02580

DECRETO 22 marzo 2018.

Protezione transitoria accordata a livello nazionale alla denominazione Provola dei Nebrodi per la quale è stata inviata istanza alla Commissione europea per la registrazione come denominazione di origine protetta.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2017 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 20 marzo 2017, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto l'art. 9, comma 1, del Regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari che consente allo Stato membro di accordare, a titolo transitorio, protezione a livello nazionale della denominazione trasmessa per la registrazione;

Visto l'art. 12, comma 1 del decreto 14 ottobre 2013, relativo alle disposizioni nazionali per l'attuazione del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Vista la domanda presentata dal Consorzio del formaggio Provola dei Nebrodi, con sede in Floresta (Messina), Via Vittorio Emanuele n. 93 – Palazzo Landro - Scalisi, intesa ad ottenere la registrazione della denominazione Provola dei Nebrodi, ai sensi del citato regolamento (UE) n. 1151/2012;

Vista la nota protocollo n. 14958 del 2 marzo 2018 con la quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ritenendo che la predetta domanda soddisfi i requisiti indicati dal regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012, ha trasmesso all'organismo comunitario competente la predetta domanda di registrazione;

Vista l'istanza con la quale il Consorzio del formaggio Provola dei Nebrodi, ha chiesto la protezione a titolo transitorio della stessa, ai sensi dell'art. 9, comma 1, del predetto Regolamento (UE) n. 1151/2012, espressamente esonerando lo Stato italiano, e per esso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, da qualunque responsabilità, presente e futura, conseguente all'eventuale mancato accoglimento della citata istanza di riconoscimento della denominazione di origine protetta, ricadendo la stessa esclusivamente sui soggetti interessati che della protezione a titolo provvisorio faranno uso;

Considerato che la protezione di cui sopra ha efficacia solo a livello nazionale, ai sensi dell'art. 9, comma 4, del citato regolamento (UE) n. 1151/2012;

Ritenuto di dover assicurare certezza alle situazioni giuridiche degli interessati all'utilizzazione della denominazione Provola dei Nebrodi, in attesa che l'organismo comunitario decida sulla domanda di riconoscimento della denominazione di origine protetta;

Ritenuto di dover emanare un provvedimento nella forma di decreto che, in accoglimento della domanda avanzata dal Consorzio del formaggio Provola dei Nebrodi, assicuri la protezione a titolo transitorio e a livello nazionale della denominazione Provola dei Nebrodi, secondo il disciplinare di produzione consultabile nel sito istituzionale di questo Ministero all'indirizzo www.politicheagricole.gov.it.;

Decreta:

Art. 1.

È accordata la protezione a titolo transitorio a livello nazionale, ai sensi dell'art. 9, comma 1, del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012, alla denominazione Provola dei Nebrodi.

Art. 2.

La denominazione Provola dei Nebrodi è riservata al prodotto ottenuto in conformità al disciplinare di produzione consultabile nel sito istituzionale di questo Ministero all'indirizzo www.politicheagricole.it.

Art. 3.

La responsabilità, presente e futura, conseguente alla eventuale mancata registrazione comunitaria della denominazione Provola dei Nebrodi, come denominazione di origine protetta ricade sui soggetti che si avvalgono della protezione a titolo transitorio di cui all'art. 1.

Art. 4.

La protezione transitoria di cui all'art. 1 cesserà a decorrere dalla data in cui sarà adottata una decisione sulla domanda stessa da parte dell'organismo comunitario.

Art. 5.

La protezione transitoria di cui all'art. 1 entra in vigore successivamente all'emanazione del decreto di autorizzazione all'organismo di controllo incaricato della verifica del rispetto del disciplinare di produzione, così come previsto dal comma 2, dell'art. 12 del decreto 14 ottobre 2013.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 marzo 2018

Il dirigente: POLIZZI

18A02609

DECRETO 28 marzo 2018.

Riconoscimento del Consorzio volontario di tutela e valorizzazione del vino DOC Nardò e attribuzione dell'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'articolo 41, comma 1 e 4 della legge 12 dicembre 2016, n. 238, per la DOC «Nardò».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio del 29 aprile 2008, relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo ed in particolare il titolo III, capo III, IV e V recante norme sulle denominazioni di origine e indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali e il capo VI recante norme sull'etichettatura e presentazione;

Visto il regolamento (CE) n. 607/2009 della Commissione del 14 luglio 2009 che stabilisce talune regole di applicazione del regolamento del Consiglio n. 479/2008 riguardante le denominazioni di origine, le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti del settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) n. 401/2010 della Commissione del 7 maggio 2010 che modifica e rettifica il regolamento (CE) n. 607/2009 recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008, per quanto riguarda le denominazioni di origine, le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti del settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88 recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Vista la direttiva direttoriale 2017 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 20 marzo 2017, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

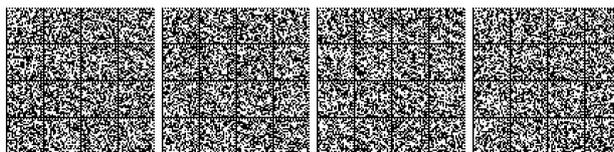
Visto la legge 12 dicembre 2016, n. 238, recante la disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto in particolare l'art. 41 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche protette dei vini;

Visto inoltre l'art. 90 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 recante i termini per l'adozione dei decreti applicativi e relative disposizioni transitorie;

Visto il decreto dipartimentale del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 16 dicembre 2010 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale del 21 luglio 2011 recante le linee guida per la predisposizione del programma di vigilanza sui vini DOP e IGP, previsto dall'art. 5 del decreto 16 dicembre 2010, recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi

di tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale del 6 novembre 2012 recante la procedura per il riconoscimento degli agenti vigilatori dei consorzi di tutela di cui alla legge 21 dicembre 1999, n. 526 e al decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 7 novembre 2012 recante la procedura a livello nazionale per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, ai sensi del regolamento (CE) n. 1234/2007 e del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Vista l'istanza presentata dal Consorzio volontario di tutela e valorizzazione del vino DOC Nardò, con sede legale in Nardò (LE), via Alessandro Manzoni s.c., intesa ad ottenere il riconoscimento ai sensi dell'art. 41, comma 1 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 e il conferimento dell'incarico di cui al comma 1 e 4 del citato art. 41 per la DOC «Nardò»;

Considerato che la denominazione «Nardò» è stata riconosciuta a livello nazionale ai sensi della legge 164/1992 e della legge 238/2016 e, pertanto, è una denominazione protetta ai sensi dell'art. 107 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 e dell'art. 73 del regolamento (CE) n. 607/2009;

Verificata la conformità dello statuto del Consorzio volontario di tutela e valorizzazione del vino DOC Nardò, alle prescrizioni di cui al citato decreto ministeriale 16 dicembre 2010;

Considerato che il Consorzio volontario di tutela e valorizzazione del vino DOC Nardò, ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 e 4 dell'art. 41 della legge n. 238/2016 per la DOC «Nardò». Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate dall'Autorità pubblica di controllo, la Camera di Commercio di Lecce, con la nota n. 8464/U del 28 marzo 2018, autorizzata a svolgere l'attività di controllo sulla DOC «Nardò»;

Ritenuto pertanto necessario procedere al riconoscimento del Consorzio volontario di tutela e valorizzazione del vino DOC Nardò, ai sensi dell'art. 41, comma 1 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 ed al conferimento dell'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui al citato art. 41, comma 1 e 4 per la DOC «Nardò»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il Consorzio volontario di tutela e valorizzazione del vino DOC Nardò, è riconosciuto ai sensi dell'art. 41, comma 1, della legge 12 dicembre 2016, n. 238 ed è incaricato di svolgere le funzioni previste dall'art. 41 comma 1 e 4 per la DOC «Nardò». Tale denominazione risulta iscritta nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini di cui all'art. 104 del regolamento (UE) n. 1308/2013.

Art. 2.

1. Lo statuto del Consorzio volontario di tutela e valorizzazione del vino DOC Nardò, con sede legale in Nardò (LE), via Alessandro Manzoni s.c., è conforme alle prescrizioni di cui al decreto ministeriale 16 dicembre 2010, recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini.

2. Gli atti del Consorzio, dotati di rilevanza esterna, contengono gli estremi del presente decreto di riconoscimento sia al fine di distinguerlo da altri enti, anche non consortili, aventi quale scopo sociale la tutela dei propri associati, sia per rendere evidente che lo stesso è l'unico soggetto incaricato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali allo svolgimento delle funzioni di cui all'art. 41, comma 1 e 4 della legge 238/2016 per la denominazione «Nardò».

Art. 3.

1. Il Consorzio volontario di tutela e valorizzazione del vino DOC Nardò, non può modificare il proprio statuto e gli eventuali regolamenti interni senza il preventivo assenso del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

Art. 4.

1. L'incarico conferito con il presente decreto ha durata di tre anni a decorrere dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del decreto stesso.

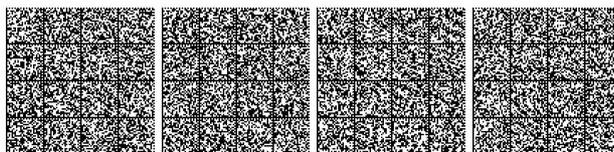
2. L'incarico di cui all'art. 1 del presente decreto comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel presente decreto e può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dal decreto ministeriale 16 dicembre 2010.

3. L'incarico di cui al citato art. 1 del presente decreto è automaticamente revocato qualora la Commissione europea decida la cancellazione della protezione per la denominazione «Nardò», ai sensi dell'art. 107, comma 3, del regolamento (UE) n. 1308/2013.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno della sua pubblicazione.

Roma, 28 marzo 2018

Il dirigente: POLIZZI

18A02608

DECRETO 5 aprile 2018.

Riconoscimento dei Centri per la conservazione per la premoltiplicazione e dei Centri per la premoltiplicazione di materiali di moltiplicazione delle piante da frutto.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214, recante attuazione della direttiva 2002/89/CE concernente le misure di protezione contro l'introduzione e la diffusione nella comunità di organismi nocivi ai vegetali o ai prodotti vegetali, pubblicato nel Supplemento ordinario n. 169/L alla «*Gazzetta Ufficiale*» n. 248 del 24 ottobre 2005, e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la direttiva 2008/90/CE del Consiglio del 29 settembre 2008 relativa alla commercializzazione dei materiali di moltiplicazione delle piante da frutto e delle piante da frutto destinate alla produzione di frutti, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, serie L, n. 267 dell'8 ottobre 2008;

Visto il decreto ministeriale 12 novembre 2009 recante determinazione dei requisiti di professionalità e della dotazione minima delle attrezzature occorrenti per l'esercizio dell'attività di produzione, commercio e importazione di vegetali e prodotti vegetali, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 68 del 23 marzo 2009;

Visto decreto legislativo 25 giugno 2010, n. 124, recante attuazione della direttiva 2008/90 relativa alla commercializzazione dei materiali di moltiplicazione delle piante da frutto destinate alla produzione di frutti (refusione), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 180 del 4 agosto 2010;

Visto il decreto ministeriale 4 marzo 2016 recante attuazione del Registro nazionale delle varietà di piante da frutto, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 85 del 12 aprile 2016;

Visto il decreto ministeriale 6 dicembre 2016, n. 29047, che recepisce le direttive di esecuzione 2014/96/UE, 2014/97/UE e 2014/98/UE della Commissione del 15 ottobre 2014 e recante prescrizioni in materia di produzione, certificazione, etichettatura, chiusura, imballaggio ed ispezioni ufficiali dei materiali di moltiplicazione dei fruttiferi, nonché della registrazione dei fornitori e delle varietà di piante da frutto;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio del 2013, n. 105, recante il regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 2, comma 10-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, così come modificato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 luglio 2017, n. 143;

Visto il decreto ministeriale 7 marzo 2018, n. 2481, inerente individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 143/2017;

Viste le istanze pervenute finalizzate al riconoscimento come soggetti idonei ad operare in qualità di Centro per la conservazione per la premoltiplicazione o di Centro per la premoltiplicazione nell'ambito del decreto ministeriale 6 dicembre 2016, n. 29047;

Ritenuta idonea la documentazione presentata a corredo delle istanze presentate;

Acquisito il parere del Gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante, sezione materiali di moltiplicazione dei fruttiferi, di cui al decreto ministeriale 30 giugno 2016, n. 17713, nella riunione del 28 febbraio 2018;

Considerata la necessità di riconoscere i Centri per la conservazione per la premoltiplicazione e i Centri per la premoltiplicazione idonei ad operare ai sensi del decreto ministeriale 6 dicembre 2016, n. 29047;

Decreta:

Art. 1.

Riconoscimento dei Centri per la conservazione per la premoltiplicazione

1. In applicazione dell'art. 17 del decreto ministeriale 6 dicembre 2016, le strutture sottoelencate sono riconosciute «Centri per la conservazione per la premoltiplicazione» per le specie o i gruppi di specie a fianco indicati:

a) Istituto di biometeorologia - IBIMET-CNR, per la specie *olea europeae*;

b) Centro di sperimentazione Laimburg, per le specie del gruppo delle pomoidee;

c) Centro per le attività vivaistiche - CAV, per i generi *corylus* l., *fragaria* l., *ribes* l., *rubus* l., *vaccinium* l., le specie *castanea sativa*, *ficus carica*, *juglans regia*, *olea europeae*, *pistacia vera* e per le specie dei gruppi degli agrumi, delle pomoidee e delle prunoidee;

d) Dipartimento di scienze del suolo, della pianta e degli alimenti dell'Università degli studi di Bari Aldo Moro, per il genere *corylus* l., la specie *olea europeae* e per le specie dei gruppi degli agrumi, delle pomoidee e delle prunoidee;

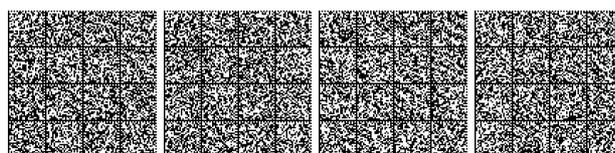
e) CREA OFA - Centro di ricerca olivicoltura, frutticoltura e agrumicoltura - sede di Forlì, per il genere *fragaria* l.

Art. 2.

Riconoscimento dei Centri per la premoltiplicazione

1. In applicazione dell'art. 29 del decreto ministeriale 6 dicembre 2016, le strutture sottoelencate sono riconosciute «Centri per la premoltiplicazione» per le specie o i gruppi di specie a fianco indicati:

a) Centro di sperimentazione Laimburg, per le specie del gruppo delle pomoidee;

b) Centro per le attività vivaistiche - CAV, per i generi *corylus* l., *fragaria* l., *ribes* l., *rubus* l., *vaccinium* l., le specie *castanea sativa*, *ficus carica*, *juglans regia*, *olea europeae*, *pistacia vera* e per le specie dei gruppi degli agrumi, delle pomoidee e delle prunoidee;

c) Centro di ricerca, sperimentazione e formazione in agricoltura «Basile Caramia», per il genere *corylus* l., la specie *olea europeae* e per le specie dei gruppi degli agrumi, delle pomoidee e delle prunoidee.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ed entra in vigore lo stesso giorno della sua pubblicazione.

Roma, 5 aprile 2018

Il direttore generale: GATTO

AVVERTENZA:

Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.

18A02602

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 28 marzo 2018.

Classificazione del medicinale per uso umano «Suliqua», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 483/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie Generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la determinazione n. 1023/2017 del 31 maggio 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 141 del 20 giugno 2017 relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la società «Sanofi-Aventis Groupe» ha chiesto la classificazione delle confezioni con A.I.C. n. 045254036/E e 045254012/E;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 12 luglio 2017;

Visti i pareri del comitato prezzi e rimborso nelle sedute del 21 novembre 2017, 12 dicembre 2017 e 23 gennaio 2018;

Vista la deliberazione n. 6 in data 22 dicembre 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale SULIQUA nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: Suliqua è indicato in associazione a metformina per il trattamento degli adulti affetti da diabete mellito di tipo 2 per migliorare il controllo glicemico quando questo non sia ottenuto con metformina da sola o in associazione con altri ipoglicemizzanti orali o con insulina basale.

Confezione «100 U/mL (glargine) + 33 mcg/mL (lixisenatide)» soluzione iniet. in penna preriemp. 3 penne A.I.C. n. 045254036/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 106,37.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 175,55.

Confezione «100 U/mL (glargine) + 50 mcg/mL (lixisenatide)» soluzione iniet. in penna preriemp. 3 penne A.I.C. n. 045254012/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 106,37.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 175,55.

Sconto obbligatorio su prezzo ex factory alle strutture pubbliche come da condizioni negoziali.

Piano terapeutico su template Aifa.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT prontuario della distribuzione diretta - pubblicata nel supplemento ordinario nella *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Suliqua è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - endocrinologi, internisti e geriatri (RRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 28 marzo 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE DI INSULINA GLARGINE/LIXISENATIDE IN ASSOCIAZIONE FISSA PER IL TRATTAMENTO DEL DIABETE DI TIPO II

Da compilare ai fini della rimborsabilità SSN a cura dei centri ospedalieri individuati dalle Regioni o medici specialisti (endocrinologo, internista, geriatra) operanti nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale.

Rinnovare ogni 12 mesi dalla data di compilazione.

Centro prescrittore____

Medico prescrittore (cognome, nome)______________________________

Tel.____________________ e-mail__________________________

Paziente (cognome, nome)_______________________________________

Data di nascita_____________ sesso M ☐ F ☐ peso (Kg)__________ altezza (cm)________

Comune di nascita_________________________________ Estero ☐

Codice fiscale |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

Residente a ________________________________ Tel.______________

Regione____________________ ASL di residenza______________ Prov.__________

Medico di Medicina Generale_____________________________________

Indicazione rimborsata SSN

La rimborsabilità a carico del SSN è limitata ai pazienti inadeguatamente controllati dalla precedente linea di terapia con insulina basale e altri ipoglicemizzanti orali. L'associazione fissa insulina glargine/lixisenatide non è stata studiata in pazienti näive al trattamento, in associazione a regimi insulinici multi-iniettivi e in associazione ad inibitori SGLT-2; in tali casi non è pertanto riconosciuta la rimborsabilità.

Si sottolinea che l'associazione fissa insulina glargine/lixisenatide non permette nella maggior parte dei casi di sostituire automaticamente i due principi attivi già assunti separatamente; in tali casi sarà pertanto necessaria una opportuna modifica dei dosaggi, secondo giudizio clinico.

FARMACO, DOSE E DURATA DEL TRATTAMENTO

Nome commerciale: ____

Dosaggio: ____

N. di confezioni: _______________

Durata prevista del trattamento (non oltre 12 mesi): _______________

Indicare se:

□ prima prescrizione □ prosecuzione della terapia

Per evitare errori terapeutici, accertarsi di indicare sulla prescrizione la corretta concentrazione di Suliqua e il numero di dosi unitarie (cfr. par 4.2).

La terapia con insulina basale o medicinali ipoglicemizzanti orali diversi dalla metformina deve essere sospesa prima dell'inizio del trattamento (cfr. par 4.2).

Anziani: *L'esperienza terapeutica in pazienti ≥75 anni è limitata.*

Compromissione renale: *Non è raccomandato in pazienti con grave compromissione renale e malattia renale terminale, dal momento che l'esperienza terapeutica dell'uso di lixisenatide è insufficiente. Nei pazienti con compromissione renale da lieve a moderata possono essere necessari frequenti monitoraggi della glicemia e correzioni della dose.*

Compromissione epatica: *Nei pazienti con compromissione epatica, possono essere necessari frequenti monitoraggi della glicemia e correzioni della dose.*

NOTA BENE

Il clinico deve prendere visione delle controindicazioni e precauzioni d'impiego riportate in RCP (cfr. par. 4.3-4.4-4.5-4.6-4.7). Si rimanda a RCP per posologia e modo di somministrazione (*cfr.* par. 4.2). Per evitare errori terapeutici, accertarsi di indicare sulla prescrizione la corretta concentrazione di Suliqua e il numero di dosi unitarie (*cfr.* par. 4.4) e di istruire adeguatamente il paziente sulla doppia ed indipendente regolazione del device.

Data ____________________

Timbro e Firma del Medico Prescrittore

____

(Da redigere in triplice copia ed inviare al Servizio Farmaceutico della ASL ed al medico curante che ha in carico l'assistito. La terza copia deve essere trattenuta dal medico che compila la scheda)

18A02511

DETERMINA 28 marzo 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Takawita», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 490/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'Economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'Economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante « Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante « Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni;

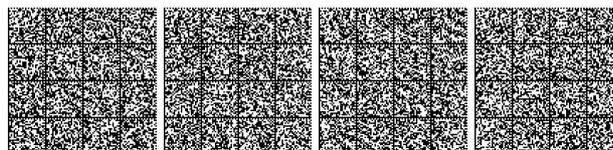
Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente « Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante « Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società «Errekappa Euroterapici S.p.a.» ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Takawita»;

Vista la domanda con la quale la società «Errekappa Euroterapici S.p.a.» ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 045137015, A.I.C. n. 045137027, A.I.C. n. 045137039, A.I.C. n. 045137041;

Visto il parere della commissione tecnico-scientifica nella seduta dell'8 novembre 2017;

Visto il parere del comitato prezzi e rimborso nella seduta del 21 novembre 2017;

Vista la deliberazione n. 33 del 18 dicembre 2017 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TAKAWITA nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«4 mg + 5 mg compressa» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL, A.I.C. n. 045137015 (in base 10); classe di rimborsabilità «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 5,39; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,90;

«4 mg + 10 mg compressa» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL, A.I.C. n. 045137027 (in base 10); classe di rimborsabilità «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 5,39; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,90;

«8 mg + 5 mg compressa» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL, A.I.C. n. 045137039 (in base 10), classe di rimborsabilità «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 5,62; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,34;

«8 mg + 10 mg compressa» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL, A.I.C. n. 045137041 (in base 10), classe di rimborsabilità «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 6,36; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,71.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Takawita» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 28 marzo 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A02504

DETERMINA 28 marzo 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Omeprazolo Zentiva Italia», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 492/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Omeprazolo Zentiva Italia»;

Vista la domanda con la quale la società «Zentiva Italia S.r.l.» ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con AIC n. 042104481, 042104517;

Visto il parere della commissione tecnico-scientifica nella seduta del 4 dicembre 2017;

Visto il parere del comitato prezzi e rimborso nella seduta del 12 dicembre 2017;

Vista la deliberazione n. 4 del 25 gennaio 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale OMEPRAZOLO ZENTIVA ITALIA nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister AL/OPA/AL/HDPE/PE - AIC n. 042104481 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 2,75.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5,15.

Nota AIFA: 1-48.

Confezione: «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister AL/OPA/AL/HDPE/PE - AIC n. 042104517 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 5,01.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,39.

Nota AIFA: 1-48.

Validità del contratto: 24 mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Omeprazolo Zentiva Italia» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Omeprazolo Zentiva Italia» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 28 marzo 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A02509

DETERMINA 28 marzo 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ivabradina Doc Generici», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 493/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionle tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società «Doc Generici Srl» ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ivabradina Doc Generici»;

Vista la domanda con la quale la società «Doc Generici Srl» ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con AIC n. 044672018 e n. 044672020;

Visto il parere della commissione tecnico-scientifica nella seduta dell'8 novembre 2017;

Visto il parere del comitato prezzi e rimborso nella seduta del 12 dicembre 2017;

Vista la deliberazione n. 4 del 25 gennaio 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale IVABRADINA DOC GENERICI nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «2,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/AL - AIC n. 044672018 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 7,46.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 14,00.

Confezione: «2,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - AIC n. 044672020 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 7,46.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 14,00.

Validità del contratto: 24 mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale Ivabradina Doc Generici è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ivabradina Doc Generici» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti

del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 28 marzo 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A02510

DETERMINA 28 marzo 2018.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Tepadina», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 496/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'Economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'Economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determina con la quale la società «Adienne S.r.l.» ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tepadina»;

Vista l'istanza con la quale la società «Adienne S.r.l.» ha chiesto la rinegoziazione delle condizioni negoziali;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 10 aprile 2017;

Visti i pareri del comitato prezzi e rimborso nelle sedute del 22 maggio 2017, 4 ottobre 2017, 23 novembre 2017 e 24 gennaio 2018;

Vista la deliberazione n. 6 del 22 dicembre 2018 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TEPADINA è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

confezioni:

15 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 10 mg/ml» 1 flaconcino da 15 mg, A.I.C. n. 039801016/E (in base 10); classe di rimborsabilità «H»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 142,00; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 235,01;

100 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 10 mg/ml» 1 flaconcino da 100 mg, A.I.C. n. 039801028/E (in base 10); classe di rimborsabilità «H»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 857,00; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.415,04.

Sconto obbligatorio su prezzo *ex factory* alle strutture pubbliche come da condizioni negoziali.

Eliminazione del tetto di spesa.

Indicazioni terapeutiche: «Tepadina» è indicata, in associazione con altri medicinali chemioterapici:

con o senza irradiazione corporea totale (TBI), come regime di condizionamento precedente al trapianto allogenico o autologo di cellule emopoietiche progenitrici (HPCT) in pazienti adulti e pediatrici con patologie ematologiche;

quando la chemioterapia ad alte dosi con il supporto di HPCT è adeguata al trattamento di tumori solidi in pazienti adulti e pediatrici.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tepadina» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 28 marzo 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A02505

DETERMINA 28 marzo 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Colecalciferolo Teva», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 497/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'Economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'Economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note *CUF*)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società «I.G. Farmaceutici di Irianni Giuseppe» ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Colecalciferolo IG farmaceutici»;

Vista la domanda con la quale la società «I.G. Farmaceutici di Irianni Giuseppe» ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 043910025, A.I.C. n. 043910037, A.I.C. n. 043910049 e A.I.C. n. 043910013;

Visto il parere della commissione tecnico-scientifica nella seduta del 17 gennaio 2018;

Visto il parere del comitato prezzi e rimborso nella seduta del 23 gennaio 2018;

Vista la deliberazione n. 6 del 22 febbraio 2018 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Vista la domanda presentata in data 23 gennaio 2018 (codice pratica AIN/2018/165), con la quale è stato richiesto il trasferimento di titolarità del medicinale «Colecalciferolo IG farmaceutici» a favore della «Teva B.V.», con sede legale e domicilio in Swensweg 5, 2031 GA - Haarlem (Paesi Bassi);

Vista la domanda presentata in tale data (codice pratica N1B/2018/109), con la quale si è richiesto il cambio nome del medicinale sopracitato in «Colecalciferolo Teva»;

Vista la determinazione n. 276 del 15 marzo 2018 con la quale sono autorizzati sia il sopracitato trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio sia il cambio nome in «Colecalciferolo Teva»;

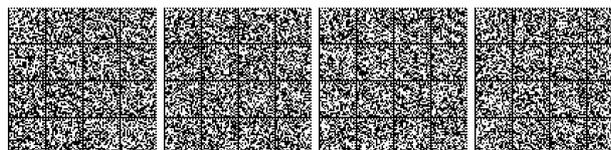
Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale COLECALCIFEROLO TEVA nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«10.000 U.I./ml gocce orali soluzione» - 1 contenitore in vetro da 10 ml, A.I.C. n. 043910013 (in base

10); classe di rimborsabilità «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 2,66; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4,99;

«25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale» - 1 contenitore monodose in vetro da 2,5 ml, A.I.C. n. 043910025 (in base 10); classe di rimborsabilità «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 2,66; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4,99;

«25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale» - 2 contenitori monodose in vetro da 2,5 ml, A.I.C. n. 043910037 (in base 10); classe di rimborsabilità «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 4,14; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,76;

«25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale» - 4 contenitori monodose in vetro da 2,5 ml, A.I.C. n. 043910049 (in base 10); classe di rimborsabilità «C».

Validità del contratto: 24 mesi.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Colecalciferolo Teva» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 28 marzo 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A02506

DETERMINA 28 marzo 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Amlodipina Doc Generici», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 501/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favori-

re lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società «Doc Generici S.r.l.» ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Amlodipina Doc Generici»;

Vista l'istanza con la quale la società «Doc Generici S.r.l.» ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della confezione con AIC n. 038092045;

Visto il parere della commissione tecnico-scientifica nella seduta del 4 dicembre 2017;

Visto il parere del comitato prezzi e rimborso nella seduta del 23 gennaio 2018;

Vista la deliberazione n. 6 del 22 febbraio 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale AMLODIPINA DOC GENERICI nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

Confezione: «10 mg compresse» – 30 compresse in blister Al/PVC/PVDC - AIC n. 038092045 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 3,59.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,73.

Validità del contratto: 24 mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Amlodipina Doc Generici» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Amlodipina Doc Generici» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 28 marzo 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A02507

DETERMINA 28 marzo 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Androcur», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 502/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società «Bayer S.p.a.» ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Androcur»;

Vista la domanda con la quale la società «Bayer S.p.a.» ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con AIC n. 023090057;

Visto il parere della commissione tecnico-scientifica nella seduta dell'8 novembre 2017;

Visto il parere del comitato prezzi e rimborso nella seduta del 12 dicembre 2017;

Vista la deliberazione n. 4 del 25 gennaio 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ANDROCUR nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «50 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 023090057 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 17.06.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 28.16.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Androcur» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).ª

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 28 marzo 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A02508

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Oleander».

Estratto determina A.I.C. n. 32/2018 del 20 marzo 2018

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzato il rinnovo, con validità illimitata, dell'A.I.C. del medicinale: «OLEANDER» alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Hering S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in viale dello Sviluppo 6 - Contrada Fargione Z.I., 97015 Modica (RG).

Confezioni e numeri di A.I.C.:

«7 DH granuli» 1 contenitore multidose in pp da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in ps - A.I.C. n. 045871011;

«8 DH granuli» 1 contenitore multidose in pp da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in ps - A.I.C. n. 045871023;

«9 DH granuli» 1 contenitore multidose in pp da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in ps - A.I.C. n. 045871035;

«10 DH granuli» 1 contenitore multidose in pp da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in ps - A.I.C. n. 045871047;

«12 DH granuli» 1 contenitore multidose in pp da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in ps - A.I.C. n. 045871050;

«15 DH granuli» 1 contenitore multidose in pp da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in ps - A.I.C. n. 045871062;

«18 DH granuli» 1 contenitore multidose in pp da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in ps - A.I.C. n. 045871074;

«30 DH granuli» 1 contenitore multidose in pp da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in ps - A.I.C. n. 045871086;

«200 DH granuli» 1 contenitore multidose in pp da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in ps - A.I.C. n. 045871098;

«1000 DH granuli» 1 contenitore multidose in pp da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in ps - A.I.C. n. 045871100;

«4 CH granuli» 1 contenitore multidose in pp da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in ps - A.I.C. n. 045871112;

«5 CH granuli» 1 contenitore multidose in pp da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in ps - A.I.C. n. 045871124;

«7 CH granuli» 1 contenitore multidose in pp da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in ps - A.I.C. n. 045871136;

«9 CH granuli» 1 contenitore multidose in pp da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in ps - A.I.C. n. 045871148;

«15 CH granuli» 1 contenitore multidose in pp da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in ps - A.I.C. n. 045871151;

«30 CH granuli» 1 contenitore multidose in pp da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in ps -A.I.C. n. 045871163;

«200 CH granuli» 1 contenitore multidose in pp da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in ps - A.I.C. n. 045871175;

«1000 CH granuli» 1 contenitore multidose in pp da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in ps - A.I.C. n. 045871187;

«7K granuli» 1 contenitore multidose in pp da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in ps - A.I.C. n. 045871199;

«9K granuli» 1 contenitore multidose in pp da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in ps - A.I.C. n. 045871201;

«15K granuli» 1 contenitore multidose in pp da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in ps - A.I.C. n. 045871213;

«30K granuli» 1 contenitore multidose in pp da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in ps - A.I.C. n. 045871225;

«200K granuli» 1 contenitore multidose in pp da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in ps - A.I.C. n. 045871237;

«1000K granuli» 1 contenitore multidose in pp da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in ps - A.I.C. n. 045871249;

«10000K granuli» 1 contenitore multidose in pp da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in ps - A.I.C. n. 045871252;

«50000K granuli» 1 contenitore multidose in pp da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in ps - A.I.C. n. 045871264;

«06 LM granuli» 1 contenitore multidose in pp da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in ps - A.I.C. n. 045871276;

«09 LM granuli» 1 contenitore multidose in pp da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in ps - A.I.C. n. 045871288;

«012 LM granuli» 1 contenitore multidose in pp da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in ps - A.I.C. n. 045871290;

«015 LM granuli» 1 contenitore multidose in pp da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in ps - A.I.C. n. 045871302;

«030 LM granuli» 1 contenitore multidose in pp da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in ps - A.I.C. n. 045871314;

«050 LM granuli» 1 contenitore multidose in pp da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in ps - A.I.C. n. 045871326;

«060 LM granuli» 1 contenitore multidose in pp da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in ps - A.I.C. n. 045871338;

«7 DH granuli» 1 contenitore monodose in pp da 1 g - A.I.C. n. 045871340;

«8 DH granuli» 1 contenitore monodose in pp da 1 g - A.I.C. n. 045871353;

«9 DH granuli» 1 contenitore monodose in pp da 1 g - A.I.C. n. 045871365;

«10 DH granuli» 1 contenitore monodose in pp da 1 g - A.I.C. n. 045871377;

«12 DH granuli» 1 contenitore monodose in pp da 1 g - A.I.C. n. 045871389;

«15 DH granuli» 1 contenitore monodose in pp da 1 g - A.I.C. n. 045871391;

«18 DH granuli» 1 contenitore monodose in pp da 1 g - A.I.C. n. 045871403;

«30 DH granuli» 1 contenitore monodose in pp da 1 g - A.I.C. n. 045871415;

«200 DH granuli» 1 contenitore monodose in pp da 1 g - A.I.C. n. 045871427;

«1000 DH granuli» 1 contenitore monodose in pp da 1 g - A.I.C. n. 045871439;

«4 CH granuli» 1 contenitore monodose in pp da 1 g - A.I.C. n. 045871441;

«5 CH granuli» 1 contenitore monodose in pp da 1 g - A.I.C. n. 045871454;

«7 CH granuli» 1 contenitore monodose in pp da 1 g - A.I.C. n. 045871466;

«9 CH granuli» 1 contenitore monodose in pp da 1 g - A.I.C. n. 045871478;

«15 CH granuli» 1 contenitore monodose in pp da 1 g - A.I.C. n. 045871480;

«30 CH granuli» 1 contenitore monodose in pp da 1 g - A.I.C. n. 045871492;

«200 CH granuli» 1 contenitore monodose in pp da 1 g - A.I.C. n. 045871504;

«1000 CH granuli» 1 contenitore monodose in pp da 1 g - A.I.C. n. 045871516;

«7K granuli» 1 contenitore monodose in pp da 1 g - A.I.C. n. 045871528;

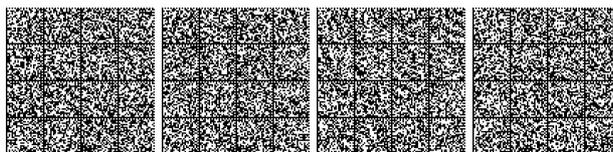
«9K granuli» 1 contenitore monodose in pp da 1 g - A.I.C. n. 045871530;

«15K granuli» 1 contenitore monodose in pp da 1 g - A.I.C. n. 045871542;

«30K granuli» 1 contenitore monodose in pp da 1 g - A.I.C. n. 045871555;

«200K granuli» 1 contenitore monodose in pp da 1 g - A.I.C. n. 045871567;

«1000K granuli» 1 contenitore monodose in pp da 1 g - A.I.C. n. 045871579;

«10000K granuli» 1 contenitore monodose in pp da 1 g - A.I.C. n. 045871581;

«50000K granuli» 1 contenitore monodose in pp da 1 g - A.I.C. n. 045871593;

«06 LM granuli» 1 contenitore monodose in pp da 1 g - A.I.C. n. 045871605;

«09 LM granuli» 1 contenitore monodose in pp da 1 g - A.I.C. n. 045871617;

«012 LM granuli» 1 contenitore monodose in pp da 1 g - A.I.C. n. 045871629;

«015 LM granuli» 1 contenitore monodose in pp da 1 g - A.I.C. n. 045871631;

«030 LM granuli» 1 contenitore monodose in pp da 1 g - A.I.C. n. 045871643;

«050 LM granuli» 1 contenitore monodose in pp da 1 g - A.I.C. n. 045871656;

«060 LM granuli» 1 contenitore monodose in pp da 1 g - A.I.C. n. 045871668.

Forma farmaceutica: granuli.

Tipologia medicinale: unitario.

Composizione:

denominazione componente omeopatico e diluizione:

Oleander: 7 DH - 8 DH - 9 DH - 10 DH - 12DH - 15 DH - 18 DH - 30 DH - 200 DH - 1000 DH - 4 CH - 5 CH - 7 CH - 9 CH - 15 CH - 30 CH - 200 CH - 1000 CH - 7K - 9K - 15K - 30K - 200K - 1000K - 10000K - 50000K - 06 LM - 09 LM - 012 LM - 015 LM - 030 LM - 050 LM - 060 LM.

eccipienti: saccarosio.

Produttore del prodotto finito: Hering S.r.l. viale Dello Sviluppo, 6 - C.da Fargione Zona industriale, Modica, 97015, Italia (tutte le fasi di produzione).

Validità del prodotto finito: 5 anni.

Validità dopo prima apertura: 6 mesi (per i contenitori multidose da 4 g e 6 *g)*.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con le etichette conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni le etichette devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti antecedentemente alla data di entrata in vigore della determinazione di cui al presente estratto, conformemente al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A02599

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Chamomilla»

Estratto determina A.I.C. n. 33/2018 del 20 marzo 2018

Descrizione del medicinale e attribuzione nuemro A.I.C.

È autorizzato il rinnovo, con validità illimitata, dell'A.I.C. del medicinale: CHAMOMILLA alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Hering S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in viale dello Sviluppo n. 6 - contrada Fargione Z.I. - 97015 Modica (Ragusa).

Confezioni:

«6 DH granuli» 1 contenitore multidose in PP da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in PS - A.I.C. n. 045882014;

«8 DH granuli» 1 contenitore multidose in PP da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in PS - A.I.C. n. 045882026;

«10 DH granuli» 1 contenitore multidose in PP da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in PS - A.I.C. n. 045882038;

«12 DH granuli» 1 contenitore multidose in PP da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in PS - A.I.C. n. 045882040;

«15 DH granuli» 1 contenitore multidose in PP da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in PS - A.I.C. n. 045882053;

«18 DH granuli» 1 contenitore multidose in PP da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in PS - A.I.C. n. 045882065;

«30 DH granuli» 1 contenitore multidose in PP da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in PS - A.I.C. n. 045882077;

«4 CH granuli» 1 contenitore multidose in PP da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in PS - A.I.C. n. 045882089;

«5 CH granuli» 1 contenitore multidose in PP da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in PS - A.I.C. n. 045882091;

«7 CH granuli» 1 contenitore multidose in PP da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in PS - A.I.C. n. 045882103;

«9 CH granuli» 1 contenitore multidose in PP da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in PS - A.I.C. n. 045882115;

«15 CH granuli» 1 contenitore multidose in PP da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in PS - A.I.C. n. 045882127;

«30 CH granuli» 1 contenitore multidose in PP da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in PS - A.I.C. n. 045882139;

«200 CH granuli» 1 contenitore multidose in PP da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in PS - A.I.C. n. 045882141;

«1000 CH granuli» 1 contenitore multidose in PP da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in PS - A.I.C. n. 045882154;

«7K granuli» 1 contenitore multidose in PP da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in PS - A.I.C. n. 045882166;

«9K granuli» 1 contenitore multidose in PP da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in PS - A.I.C. n. 045882178;

«15K granuli» 1 contenitore multidose in PP da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in PS - A.I.C. n. 045882180;

«30K granuli» 1 contenitore multidose in PP da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in PS - A.I.C. n. 045882192;

«200K granuli» 1 contenitore multidose in PP da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in PS - A.I.C. n. 045882204;

«1000K granuli» 1 contenitore multidose in PP da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in PS - A.I.C. n. 045882216;

«10000K granuli» 1 contenitore multidose in PP da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in PS - A.I.C. n. 045882228;

«50000K granuli» 1 contenitore multidose in PP da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in PS - A.I.C. n. 045882230;

«06 LM granuli» 1 contenitore multidose in PP da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in PS - A.I.C. n. 045882242;

«09 LM granuli» 1 contenitore multidose in PP da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in PS - A.I.C. n. 045882255;

«012 LM granuli» 1 contenitore multidose in PP da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in PS - A.I.C. n. 045882267;

«015 LM granuli» 1 contenitore multidose in PP da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in PS - A.I.C. n. 045882279;

«030 LM granuli» 1 contenitore multidose in PP da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in PS - A.I.C. n. 045882281;

«050 LM granuli» 1 contenitore multidose in PP da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in PS - A.I.C. n. 045882293;

«060 LM granuli» 1 contenitore multidose in PP da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in PS - A.I.C. n. 045882305;

«6 DH granuli» 1 contenitore multidose in PP da 6 g (120 granuli) con tappo dispensatore in PS - A.I.C. n. 045882317;

«8 DH granuli» 1 contenitore multidose in PP da 6 g (120 granuli) con tappo dispensatore in PS - A.I.C. n. 045882329;

«10 DH granuli» 1 contenitore multidose in PP da 6 g (120 granuli) con tappo dispensatore in PS - A.I.C. n. 045882331;

«12 DH granuli» 1 contenitore multidose in PP da 6 g (120 granuli) con tappo dispensatore in PS - A.I.C. n. 045882343;

«15 DH granuli» 1 contenitore multidose in PP da 6 g (120 granuli) con tappo dispensatore in PS - A.I.C. n. 045882356;

«18 DH granuli» 1 contenitore multidose in PP da 6 g (120 granuli) con tappo dispensatore in PS - A.I.C. n. 045882368;

«30 DH granuli» 1 contenitore multidose in PP da 6 g (120 granuli) con tappo dispensatore in PS - A.I.C. n. 045882370;

«4 CH granuli» 1 contenitore multidose in PP da 6 g (120 granuli) con tappo dispensatore in PS - A.I.C. n. 045882382;

«5 CH granuli» 1 contenitore multidose in PP da 6 g (120 granuli) con tappo dispensatore in PS - A.I.C. n. 045882394;

«7 CH granuli» 1 contenitore multidose in PP da 6 g (120 granuli) con tappo dispensatore in PS - A.I.C. n. 045882406;

«9 CH granuli» 1 contenitore multidose in PP da 6 g (120 granuli) con tappo dispensatore in PS - A.I.C. n. 045882418;

«15 CH granuli» 1 contenitore multidose in PP da 6 g (120 granuli) con tappo dispensatore in PS - A.I.C. n. 045882420;

«30 CH granuli» 1 contenitore multidose in PP da 6 g (120 granuli) con tappo dispensatore in PS - A.I.C. n. 045882432;

«200 CH granuli» 1 contenitore multidose in PP da 6 g (120 granuli) con tappo dispensatore in PS - A.I.C. n. 045882444;

«1000 CH granuli» 1 contenitore multidose in PP da 6 g (120 granuli) con tappo dispensatore in PS - A.I.C. n. 045882457;

«7K granuli» 1 contenitore multidose in PP da 6 g (120 granuli) con tappo dispensatore in PS - A.I.C. n. 045882469;

«9K granuli» 1 contenitore multidose in PP da 6 g (120 granuli) con tappo dispensatore in PS - A.I.C. n. 045882471;

«15K granuli» 1 contenitore multidose in PP da 6 g (120 granuli) con tappo dispensatore in PS - A.I.C. n. 045882483;

«30K granuli» 1 contenitore multidose in PP da 6 g (120 granuli) con tappo dispensatore in PS - A.I.C. n. 045882495;

«200K granuli» 1 contenitore multidose in PP da 6 g (120 granuli) con tappo dispensatore in PS - A.I.C. n. 045882507;

«1000K granuli» 1 contenitore multidose in PP da 6 g (120 granuli) con tappo dispensatore in PS - A.I.C. n. 045882519;

«10000K granuli» 1 contenitore multidose in PP da 6 g (120 granuli) con tappo dispensatore in PS - A.I.C. n. 045882521;

«50000K granuli» 1 contenitore multidose in PP da 6 g (120 granuli) con tappo dispensatore in PS - A.I.C. n. 045882533;

«06 LM granuli» 1 contenitore multidose in PP da 6 g (120 granuli) con tappo dispensatore in PS - A.I.C. n. 045882545;

«09 LM granuli» 1 contenitore multidose in PP da 6 g (120 granuli) con tappo dispensatore in PS - A.I.C. n. 045882558;

«012 LM granuli» 1 contenitore multidose in PP da 6 g (120 granuli) con tappo dispensatore in PS - A.I.C. n. 045882560;

«015 LM granuli» 1 contenitore multidose in PP da 6 g (120 granuli) con tappo dispensatore in PS - A.I.C. n. 045882572;

«030 LM granuli» 1 contenitore multidose in PP da 6 g (120 granuli) con tappo dispensatore in PS - A.I.C. n. 045882584;

«050 LM granuli» 1 contenitore multidose in PP da 6 g (120 granuli) con tappo dispensatore in PS - A.I.C. n. 045882596;

«060 LM granuli» 1 contenitore multidose in PP da 6 g (120 granuli) con tappo dispensatore in PS - A.I.C. n. 045882608;

«6 DH granuli» 1 contenitore monodose in PP da 1 g - A.I.C. n. 045882610;

«8 DH granuli» 1 contenitore monodose in PP da 1 g - A.I.C. n. 045882622;

«10 DH granuli» 1 contenitore monodose in PP da 1 g - A.I.C. n. 045882634;

«12 DH granuli» 1 contenitore monodose in PP da 1 g - A.I.C. n. 045882646;

«15 DH granuli» 1 contenitore monodose in PP da 1 g - A.I.C. n. 045882659;

«18 DH granuli» 1 contenitore monodose in PP da 1 g - A.I.C. n. 045882661;

«30 DH granuli» 1 contenitore monodose in PP da 1 g - A.I.C. n. 045882673;

«4 CH granuli» 1 contenitore monodose in PP da 1 g - A.I.C. n. 045882685;

«5 CH granuli» 1 contenitore monodose in PP da 1 g - A.I.C. n. 045882697;

«7 CH granuli» 1 contenitore monodose in PP da 1 g - A.I.C. n. 045882709;

«9 CH granuli» 1 contenitore monodose in PP da 1 g - A.I.C. n. 045882711;

«15 CH granuli» 1 contenitore monodose in PP da 1 g - A.I.C. n. 045882723;

«30 CH granuli» 1 contenitore monodose in PP da 1 g - A.I.C. n. 045882735;

«200 CH granuli» 1 contenitore monodose in PP da 1 g - A.I.C. n. 045882747;

«1000 CH granuli» 1 contenitore monodose in PP da 1 g - A.I.C. n. 045882750;

«7K granuli» 1 contenitore monodose in PP da 1 g - A.I.C. n. 045882762;

«9K granuli» 1 contenitore monodose in PP da 1 g - A.I.C. n. 045882774;

«15K granuli» 1 contenitore monodose in PP da 1 g - A.I.C. n. 045882786;

«30K granuli» 1 contenitore monodose in PP da 1 g - A.I.C. n. 045882798;

«200K granuli» 1 contenitore monodose in PP da 1 g - A.I.C. n. 045882800;

«1000K granuli» 1 contenitore monodose in PP da 1 g - A.I.C. n. 045882812;

«10000K granuli» 1 contenitore monodose in PP da 1 g - A.I.C. n. 045882824;

«50000K granuli» 1 contenitore monodose in PP da 1 g - A.I.C. n. 045882836;

«06 LM granuli» 1 contenitore monodose in PP da 1 g - A.I.C. n. 045882848;

«09 LM granuli» 1 contenitore monodose in PP da 1 g - A.I.C. n. 045882851;

«012 LM granuli» 1 contenitore monodose in PP da 1 g - A.I.C. n. 045882863;

«015 LM granuli» 1 contenitore monodose in PP da 1 g - A.I.C. n. 045882875;

«030 LM granuli» 1 contenitore monodose in PP da 1 g - A.I.C. n. 045882887;

«050 LM granuli» 1 contenitore monodose in PP da 1 g - A.I.C. n. 045882899;

«060 LM granuli» 1 contenitore monodose in PP da 1 g - A.I.C. n. 045882901.

Forma farmaceutica: granuli.

Tipologia medicinale: unitario.

Composizione:

denominazione componente omeopatico e diluizione: matricaria recutita 6 DH - 8 DH - 10 DH - 12 DH - 15 DH - 18 DH - 30 DH - 4 CH - 5 CH - 7 CH - 9 CH - 15 CH - 30 CH - 200 CH - 1000 CH - 7K - 9K - 15K - 30K - 200K - 1000K - 10000K - 50000K - 06 LM - 09 LM - 012 LM - 015 LM - 030 LM - 050 LM - 060 LM;

eccipienti: saccarosio.

Produttore del prodotto finito: Hering S.r.l., viale dello Sviluppo n. 6 - contrada Fargione - zona industriale - Modica 97015 (Italia) (tutte le fasi di produzione).

Validità del prodotto finito: 5 anni.

Validità dopo prima apertura: 6 mesi (per i contenitori multidose da 4 g e 6 *g)*.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classe: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con le etichette conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, le etichette devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti antecedentemente alla data di entrata in vigore della determinazione di cui al presente estratto, conformemente al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A02600

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fraxinus Americana»

Estratto determina A.I.C. n. 31/2018 del 20 marzo 2018

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

È autorizzato il rinnovo, con validità illimitata, dell'A.I.C. del medicinale: FRAXINUS AMERICANA alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Hering S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in viale dello Sviluppo n. 6 - contrada Fargione Z.I. - 97015 Modica (Ragusa).

Confezioni:

«5 DH granuli» 1 contenitore multidose in PP da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in PS - A.I.C. n. 045872013;

«6 DH granuli» 1 contenitore multidose in PP da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in PS - A.I.C. n. 045872025;

«7 DH granuli» 1 contenitore multidose in PP da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in PS - A.I.C. n. 045872037;

«8 DH granuli» 1 contenitore multidose in PP da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in PS - A.I.C. n. 045872049;

«9 DH granuli» 1 contenitore multidose in PP da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in PS - A.I.C. n. 045872052;

«10 DH granuli» 1 contenitore multidose in PP da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in PS - A.I.C. n. 045872064;

«12 DH granuli» 1 contenitore multidose in PP da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in PS - A.I.C. n. 045872076;

«15 DH granuli» 1 contenitore multidose in PP da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in PS - A.I.C. n. 045872088;

«18 DH granuli» 1 contenitore multidose in PP da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in PS - A.I.C. n. 045872090;

«30 DH granuli» 1 contenitore multidose in PP da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in PS - A.I.C. n. 045872102;

«200 DH granuli» 1 contenitore multidose in PP da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in PS - A.I.C. n. 045872114;

«1000 DH granuli» 1 contenitore multidose in PP da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in PS - A.I.C. n. 045872126;

«4 CH granuli» 1 contenitore multidose in PP da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in PS - A.I.C. n. 045872138;

«5 CH granuli» 1 contenitore multidose in PP da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in PS - A.I.C. n. 045872140;

«7 CH granuli» 1 contenitore multidose in PP da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in PS - A.I.C. n. 045872153;

«9 CH granuli» 1 contenitore multidose in PP da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in PS - A.I.C. n. 045872165;

«15 CH granuli» 1 contenitore multidose in PP da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in PS - A.I.C. n. 045872177;

«30 CH granuli» 1 contenitore multidose in PP da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in PS - A.I.C. n. 045872189;

«200 CH granuli» 1 contenitore multidose in PP da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in PS - A.I.C. n. 045872191;

«1000 CH granuli» 1 contenitore multidose in PP da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in PS - A.I.C. n. 045872203;

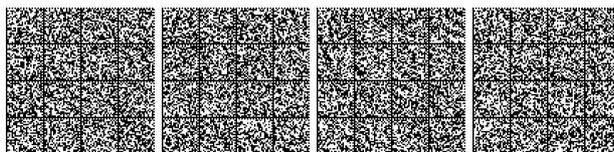
«7K granuli» 1 contenitore multidose in PP da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in PS - A.I.C. n. 045872215;

«9K granuli» 1 contenitore multidose in PP da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in PS - A.I.C. n. 045872227;

«15K granuli» 1 contenitore multidose in PP da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in PS - A.I.C. n. 045872239;

«30K granuli» 1 contenitore multidose in PP da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in PS - A.I.C. n. 045872241;

«200K granuli» 1 contenitore multidose in PP da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in PS - A.I.C. n. 045872254;

«1000K granuli» 1 contenitore multidose in PP da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in PS - A.I.C. n. 045872266;

«10000K granuli» 1 contenitore multidose in PP da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in PS - A.I.C. n. 045872278;

«50000K granuli» 1 contenitore multidose in PP da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in PS - A.I.C. n. 045872280;

«06 LM granuli» 1 contenitore multidose in PP da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in PS - A.I.C. n. 045872292;

«09 LM granuli» 1 contenitore multidose in PP da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in PS - A.I.C. n. 045872304;

«012 LM granuli» 1 contenitore multidose in PP da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in PS - A.I.C. n. 045872316;

«015 LM granuli» 1 contenitore multidose in PP da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in PS - A.I.C. n. 045872328;

«030 LM granuli» 1 contenitore multidose in PP da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in PS - A.I.C. n. 045872330;

«050 LM granuli» 1 contenitore multidose in PP da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in PS - A.I.C. n. 045872342;

«060 LM granuli» 1 contenitore multidose in PP da 4 g (80 granuli) con tappo dispensatore in PS - A.I.C. n. 045872355;

«5 DH granuli» 1 contenitore monodose in PP da 1 g - A.I.C. n. 045872367;

«6 DH granuli» 1 contenitore monodose in PP da 1 g - A.I.C. n. 045872379;

«7 DH granuli» 1 contenitore monodose in PP da 1 g - A.I.C. n. 045872381;

«8 DH granuli» 1 contenitore monodose in PP da 1 g - A.I.C. n. 045872393;

«9 DH granuli» 1 contenitore monodose in PP da 1 g - A.I.C. n. 045872405;

«10 DH granuli» 1 contenitore monodose in PP da 1 g - A.I.C. n. 045872417;

«12 DH granuli» 1 contenitore monodose in PP da 1 g - A.I.C. n. 045872429;

«15 DH granuli» 1 contenitore monodose in PP da 1 g - A.I.C. n. 045872431;

«18 DH granuli» 1 contenitore monodose in PP da 1 g - A.I.C. n. 045872443;

«30 DH granuli» 1 contenitore monodose in PP da 1 g - A.I.C. n. 045872456;

«200 DH granuli» 1 contenitore monodose in PP da 1 g - A.I.C. n. 045872468;

«1000 DH granuli» 1 contenitore monodose in PP da 1 g - A.I.C. n. 045872470;

«4 CH granuli» 1 contenitore monodose in PP da 1 g - A.I.C. n. 045872482;

«5 CH granuli» 1 contenitore monodose in PP da 1 g - A.I.C. n. 045872494;

«7 CH granuli» 1 contenitore monodose in PP da 1 g - A.I.C. n. 045872506;

«9 CH granuli» 1 contenitore monodose in PP da 1 g - A.I.C. n. 045872518;

«15 CH granuli» 1 contenitore monodose in PP da 1 g - A.I.C. n. 045872520;

«30 CH granuli» 1 contenitore monodose in PP da 1 g - A.I.C. n. 045872532;

«200 CH granuli» 1 contenitore monodose in PP da 1 g - A.I.C. n. 045872544;

«1000 CH granuli» 1 contenitore monodose in PP da 1 g - A.I.C. n. 045872557;

«7K granuli» 1 contenitore monodose in PP da 1 g - A.I.C. n. 045872569;

«9K granuli» 1 contenitore monodose in PP da 1 g - A.I.C. n. 045872571;

«15K granuli» 1 contenitore monodose in PP da 1 g - A.I.C. n. 045872583;

«30K granuli» 1 contenitore monodose in PP da 1 g - A.I.C. n. 045872595;

«200K granuli» 1 contenitore monodose in PP da 1 g - A.I.C. n. 045872607;

«1000K granuli» 1 contenitore monodose in PP da 1 g - A.I.C. n. 045872619;

«10000K granuli» 1 contenitore monodose in PP da 1 g - A.I.C. n. 045872621;

«50000K granuli» 1 contenitore monodose in PP da 1 g - A.I.C. n. 045872633;

«06 LM granuli» 1 contenitore monodose in PP da 1 g - A.I.C. n. 045872645;

«09 LM granuli» 1 contenitore monodose in PP da 1 g - A.I.C. n. 045872658;

«012 LM granuli» 1 contenitore monodose in PP da 1 g - A.I.C. n. 045872660;

«015 LM granuli» 1 contenitore monodose in PP da 1 g - A.I.C. n. 045872672;

«030 LM granuli» 1 contenitore monodose in PP da 1 g - A.I.C. n. 045872684;

«050 LM granuli» 1 contenitore monodose in PP da 1 g - A.I.C. n. 045872696;

«060 LM granuli» 1 contenitore monodose in PP da 1 g - A.I.C. n. 045872708.

Forma farmaceutica: granuli.

Tipologia medicinale: unitario.

Composizione:

denominazione componente omeopatico e diluizione: Fraxinus Americana 5 DH - 6 DH - 7 DH - 8 DH - 9 DH - 10 DH - 12 DH - 15 DH - 18 DH - 30 DH - 200 DH - 1000 DH - 4 CH - 5 CH - 7 CH - 9 CH - 15 CH - 30 CH - 200 CH - 1000 CH - 7K - 9K - 15K - 30K - 200K - 1000K - 10000K - 50000K - 06 LM - 09 LM - 012 LM - 015 LM - 030 LM - 050 LM - 060 LM;

eccipienti: saccarosio.

Produttore del prodotto finito: Hering S.r.l., viale dello Sviluppo n. 6 - contrada Fargione - zona industriale - Modica 97015 (Italia) (tutte le fasi di produzione).

Validità del prodotto finito: 5 anni.

Validità dopo prima apertura: 6 mesi (per i contenitori multidose da 4 g e 6 *g).*

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classe: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con le etichette conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, le etichette devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti antecedentemente alla data di entrata in vigore della determinazione di cui al presente estratto, conformemente al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A02601

CONSIGLIO NAZIONALE FORENSE
PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

Modifiche al codice deontologico forense

Il Consiglio nazionale forense,

nella seduta amministrativa del 22 settembre 2017, ha deliberato:

di modificare l'art. 20 (Responsabilità disciplinare) del Codice deontologico forense sopprimendo la formulazione vigente con quella che di seguito si riporta:

«1. La violazione dei doveri e delle regole di condotta di cui ai precedenti articoli e, comunque, tutte le infrazioni ai doveri e alle regole di condotta imposti dalla legge o dalla deontologia costituiscono illeciti disciplinari ex art. 51 comma 1 legge n. 247/2012.

2. Tali violazioni, ove riconducibili alle ipotesi tipizzate ai titoli II, III, IV, V, VI del C.D., comportano l'applicazione delle sanzioni disciplinari ivi espressamente previste; ove non riconducibili comportano l'applicazione delle sanzioni disciplinari di cui agli articoli 52 lettera c e art. 53 legge n. 247/2012 da individuarsi e da determinarsi, quanto alla loro entità, sulla base dei criteri di cui agli articoli 21 e 22 del Codice deontologico.»;

di modificare il comma 2 dell'art. 27 (Dovere di informazione) del Codice deontologico forense aggiungendo dopo la parola «ipotizzabili», le seguenti: «; deve inoltre comunicare in forma scritta a colui che conferisce l'incarico professionale la prevedibile misura del costo della prestazione, distinguendo fra oneri, spese, anche forfetarie, e compenso professionale.»;

di modificare il comma 3 dell'art. 27 (Dovere di informazione) del Codice deontologico forense aggiungendo dopo la parola «mediazione», le seguenti: «o di negoziazione assistita».

Viene dato mandato alla Commissione deontologica di predisporre la stesura definitiva del testo e agli Uffici di segreteria di avviare quanto prima le procedure di consultazione previste dall'art. 35, comma 1, lettera *d)*, della legge n. 247/12, nella consolidata modalità telematica.

Il Consiglio nazionale forense,

nella seduta amministrativa del 23 febbraio 2018, preso atto dell'esito delle procedure di consultazione di cui alla propria delibera del 22 settembre 2017, ha deliberato:

di modificare la formulazione dell'art. 20 del Codice deontologico forense sostituendola con quella che di seguito si riporta:

«Art. 20 – Responsabilità disciplinare»

1. La violazione dei doveri e delle regole di condotta di cui ai precedenti articoli e comunque le infrazioni ai doveri e alle regole di condotta imposti dalla legge o dalla deontologia costituiscono illeciti disciplinari ai sensi dell'art. 51, comma 1, della legge 31 dicembre 2012, n. 247.

2. Tali violazioni, ove riconducibili alle ipotesi tipizzate ai titoli II, III, IV, V e VI del presente codice, comportano l'applicazione delle sanzioni ivi espressamente previste; ove non riconducibili a tali ipotesi comportano l'applicazione delle sanzioni disciplinari di cui agli articoli 52 lettera *c)* e 53 della legge 31 dicembre 2012, n. 247, da individuarsi e da determinarsi, quanto alla loro entità, sulla base dei criteri di cui agli articoli 21 e 22 di questo codice;

di modificare il comma 3 dell'art. 27 del Codice deontologico forense eliminando, dopo la parola «informare», l'inciso «la parte assistita» e inserendo, dopo la parola «chiaramente», la seguente frase «la parte assistita della possibilità di avvalersi del procedimento di negoziazione assistita e, per iscritto,» onde il nuovo comma 3 dell'art. 27 recita: «L'avvocato, all'atto del conferimento dell'incarico, deve informare chiaramente la parte assistita della possibilità di avvalersi del procedimento di negoziazione assistita e, per iscritto, della possibilità di avvalersi del procedimento di mediazione; deve altresì informarla dei percorsi alternativi al contenzioso giudiziario, pure previsti dalla legge.».

La formulazione del comma 3 dell'art. 27 del Codice deontologico forense è pertanto sostituita da quella che di seguito si riporta.

«Art. 27 – Dovere di informazione»

Commi 1 e 2 invariati.

3. L'avvocato, all'atto del conferimento dell'incarico, deve informare chiaramente la parte assistita della possibilità di avvalersi del procedimento di negoziazione assistita e, per iscritto, della possibilità di avvalersi del procedimento di mediazione; deve altresì informarla dei percorsi alternativi al contenzioso giudiziario, pure previsti dalla legge.

Commi da 4 a 9 invariati.

18A02607

MINISTERO DELL'INTERNO

Approvazione del trasferimento della sede della Casa di Procura dei Seminari delle Missioni Estere della Provincia Veneta della Compagnia di Gesù, in Milano.

Con decreto del Ministro dell'Interno in data 28 marzo 2018, viene approvato il trasferimento della sede della Casa di Procura dei seminari delle missioni estere della Provincia Veneta della Compagnia di Gesù da Milano a Roma.

18A02603

Approvazione della nuova denominazione assunta dalla Parrocchia di S. Michele Arcangelo, in Tortona

Con decreto del Ministro dell'Interno in data 28 marzo 2018, la Parrocchia di S. Michele Arcangelo, con sede in Tortona (AL), ha assunto la nuova denominazione di Parrocchia «San Bernardino», con sede in Tortona (AL).

18A02604

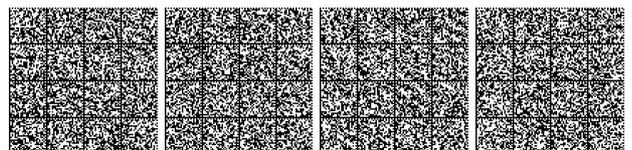
Riconoscimento della personalità giuridica della Casa Religiosa «Casa Maria Terese Tauscher», in Rocca di Papa

Con decreto del Ministro dell'Interno in data 28 marzo 2018, viene riconosciuta la personalità giuridica civile della Casa Religiosa «Casa Maria Teresa Tauscher», con sede in Rocca di Papa (RM).

18A02605

Riconoscimento della personalità giuridica della Curia Generalizia dell'Istituto delle Religiose Adoratrici Ancelle del SS.mo Sacramento e della Carità, in Roma.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 28 marzo 2018, viene riconosciuta la personalità giuridica civile della Curia Generalizia dell'Istituto delle Religiose Adoratrici Ancelle del SS.mo Sacramento e della Carità, con sede in Roma.

18A02606

SEGRETARIATO GENERALE DELLA PRESIDENZA DELLA REPUBBLICA

Revoca per indegnità del decreto 27 dicembre 2008 di conferimento di onorificenze dell'Ordine «Al merito della Repubblica italiana».

Ai sensi dell'art. 5 della legge 3 marzo 1951, n. 178, e dell'art. 12 del decreto del Presidente della Repubblica 13 maggio 1952, n. 458, si comunica che, con decreto del Presidente della Repubblica, emesso in data 15 dicembre 2017, è stato revocato il decreto del Presidente della Repubblica del 27 dicembre 2008, per la parte relativa al conferimento al sig. Gianluca Cavallini dell'onorificenza di Cavaliere dell'Ordine «Al Merito della Repubblica italiana».

18A02581

Revoca per indegnità dei decreti 15 febbraio 1976 e 2 giugno 1988 di conferimento di onorificenze dell'Ordine «Al merito della Repubblica italiana».

Ai sensi dell'art. 5 della legge 3 marzo 1951, n. 178, e dell'art. 12 del decreto del Presidente della Repubblica 13 maggio 1952, n. 458, si comunica che, con decreto del Presidente della Repubblica, del 6 febbraio 2018, sono stati revocati i decreti del Presidente della Repubblica del 15 febbraio 1976 e 2 giugno 1988, per la parte relativa al conferimento al sig. Cortiula delle onorificenze di Cavaliere e Ufficiale dell'Ordine «Al Merito della Repubblica italiana».

18A02582

Revoca per indegnità del decreto 27 dicembre 2002 di conferimento di onorificenze dell'Ordine «Al merito della Repubblica italiana».

Ai sensi dell'art. 5 della legge 3 marzo 1951, n. 178, e dell'art. 12 del decreto del Presidente della Repubblica 13 maggio 1952, n. 458, si comunica che, con decreto del Presidente della Repubblica, emesso in data 15 dicembre 2017, è stato revocato il decreto del Presidente della Repubblica del 27 dicembre 2002, per la parte relativa al conferimento al sig. Enrico Ostili dell'onorificenza di Cavaliere dell'Ordine «Al Merito della Repubblica italiana».

18A02583

Revoca per indegnità dei decreti 27 dicembre 1980, 27 dicembre 1993 e 2 giugno 1998 di conferimento di onorificenze dell'Ordine «Al merito della Repubblica italiana».

Ai sensi dell'art. 5 della legge 3 marzo 1951, n. 178, e dell'art. 12 del decreto del Presidente della Repubblica 13 maggio 1952, n. 458, si comunica che, con decreto del Presidente della Repubblica, emesso in data 15 dicembre 2017, sono stati revocati i decreti del Presidente della Repubblica del 27 dicembre 1980, 27 dicembre 1993 e 2 giugno 1998, per la parte relativa al conferimento al sig. Ugo Poggi delle onorificenze di Cavaliere Ufficiale e Commendatore dell'Ordine «Al Merito della Repubblica italiana».

18A02584

Revoca per indegnità del decreto 27 dicembre 1996 di conferimento di onorificenze dell'Ordine «Al merito della Repubblica italiana».

Ai sensi dell'art. 5 della legge 3 marzo 1951, n. 178, e dell'art. 12 del decreto del Presidente della Repubblica 13 maggio 1952, n. 458, si comunica che, con decreto del Presidente della Repubblica, emesso in data 6 febbraio 2018, è stato revocato il decreto del Presidente della Repubblica del 27 dicembre 1996, per la parte relativa al conferimento alla sig.ra Clorinda Poli dell'onorificenza di Cavaliere dell'Ordine «Al Merito della Repubblica italiana».

18A02585

Revoca per indegnità del decreto 2 giugno 1996 di conferimento di onorificenze dell'Ordine «Al merito della Repubblica italiana».

Ai sensi dell'art. 5 della legge 3 marzo 1951, n. 178, e dell'art. 12 del decreto del Presidente della Repubblica 13 maggio 1952, n. 458, si comunica che, con decreto del Presidente della Repubblica, emesso in data 15 dicembre 2017, è stato revocato il decreto del Presidente della Repubblica del 2 giugno 1996, per la parte relativa al conferimento al sig. Salvatore Stenta dell'onorificenza di Cavaliere dell'Ordine «Al Merito della Repubblica italiana».

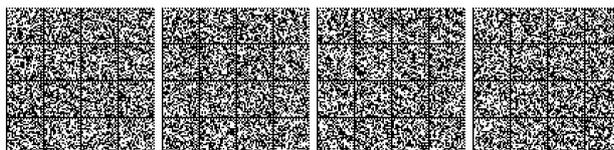
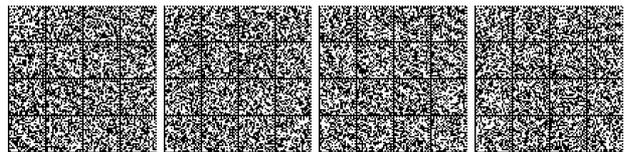
18A02586

Revoca per indegnità del decreto 27 dicembre 1997 di conferimento di onorificenze dell'Ordine «Al merito della Repubblica italiana».

Ai sensi dell'art. 5 della legge 3 marzo 1951, n. 178, e dell'art. 12 del decreto del Presidente della Repubblica 13 maggio 1952, n. 458, si comunica che, con decreto del Presidente della Repubblica, emesso in data 15 dicembre 2017, è stato revocato il decreto del Presidente della Repubblica del 27 dicembre 1997, per la parte relativa al conferimento al sig. Luigi Verde dell'onorificenza di Cavaliere dell'Ordine «Al Merito della Repubblica italiana».

18A02587

LEONARDO CIRCELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2018-GU1-086) Roma, 2018 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO		
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:				
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**		- annuale	€	**438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**		- semestrale	€	**239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:				
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**		- annuale	€	**68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**		- semestrale	€	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:				
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**		- annuale	€	**168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**		- semestrale	€	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:				
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**		- annuale	€	**65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**		- semestrale	€	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:				
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**		- annuale	€	**167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**		- semestrale	€	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:				
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**		- annuale	€	**819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**		- semestrale	€	**431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:			
	serie generale	€	1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€	**302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€	**166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€	**86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€	**55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo			€	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%			€	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00		

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.